



高溫高壓蒸氣滅菌器之介紹、選用與檢測

國家衛生研究院

周文祥

whchou@nhri.org.tw



消毒：

使用物理 (Thermal)或化學方法摧毀病原菌及其他類型微生物，但不一定是微生物全部形態 (如 Bacterial spores) 。

滅菌：

使用驗證過程毀滅殺死所有形態的微生物，每一物品上出現微生物係以概率 (Probability)方式呈現。雖然很低但無法降到零，任何微生物存活概率少於百萬分之一 (1 in a million) 。



消毒與滅菌作用

1. Denaturation of proteins.
2. Oxidation of sulfhydryl enzymes and Ring chlorination of amino acids.
3. Loss of intracellular contents.
4. Decreased uptake of nutrients ; Decreased oxygen uptake; Oxidation of respiratory components; Decreased adenosine triphosphate production.
5. Breaks in DNA; Depressed DNA synthesis.
6. Alkylating the amino and sulfhydryl groups of proteins; Ring nitrogen atoms of purine bases.
7. Disruption of protein and nucleic acid structure and synthesis.
8. Destructive hydroxyl free radicals that can attack membrane lipids, DNA, and other essential cell components.
9. Blocking the spore germination process.
10. Disrupts the cell wall permeability; Oxidizes sulfhydryl and sulfur bonds in proteins, enzymes, and other metabolites.
11. Gross protoplasmic poison, penetrating and disrupting the cell wall; Precipitating the cell proteins.



高溫高壓蒸氣滅菌原理

- * 可以毀滅殺死所有形態的微生物如細菌芽孢(Bacterial Spore)、黴菌孢子等。
- * 以高溫高壓將水形成飽和蒸氣(steam)。
- * 飽和蒸氣釋放大量熱能穿透病原菌體，原生質膠體變性、酵素結構破壞，蛋白質凝固，新陳代謝活動消失，導致細胞死亡。



Sterility Assurance Level (SAL)

Probability of a viable microorganism being present on a product unit after sterilization. Usually expressed as 10^{-6}

a SAL of 10^{-6} means 1/1 million chance that a single viable microorganism is present on a sterilized item.

A SAL of 10^{-6} generally is accepted as appropriate for items intended to contact compromised tissue (i.e., tissue that has lost the integrity of the natural body barriers).

The sterilizer manufacturer is responsible for ensuring the sterilizer can achieve the desired SAL.



Thermal Resistance Characteristics

Thermal Resistance of specific microbes:

D- value: The time in minutes, at a specific temperature, to reduce the surviving microbial population by 1 –log.

Z- value: The temperature change required to result in a 1 –log reduction in D-value.

F- value: The number of minutes to kill a specified number of microbes with a specified Z-value at a specified temperature.

F₀-value: The number of minutes to kill a specified number of microbes with a Z-value of 10 (50°F) at a temperature of 121.1 (250°F)



$$F_o = 10^{(T-121.1)/10}$$

Temperature	F _o	Equivalency to 121.1 (250° F)
115 (239° F)	0.25 min.	1 minute at 115 provides the same lethality as 0.25 minutes at 121.1
120 (248° F)	0.78 min.	1 minute at 120 provides the same lethality as 0.78 minutes at 121.1
121.1 (250° F)	1 min.	1 minute at 121.1 provides the same lethality as 1 minutes at 121.1
122 (251.6°F)	1.23 min.	1 minute at 122 provides the same lethality as 1.23 minutes at 121.1
125 (257° F)	2.45 min.	1 minute at 125 provides the same lethality as 2.45 minutes at 121.1

An “ ideal ” sterilization (i.e., saturated steam with no air)

Bioburden = 75 CFU, D-value = 0.5 min./log at 121.1 , Required SAL = 10⁻⁶

Log (75) = 1.88

Log Reduction required = 1.88 log + 6 log = 7.88 log

Ideal Cycle at 121.1 (250° F) = (7.88 log) (0.5 min./log) = 3.94 minutes.



Bioburden (負荷菌) and Log Reduction

Bioburden = 100 CFU (colony forming unit)

Log Reduction

To reduce the microbial population from 100 to 1

$$\text{Log (100)} = 2$$

**理論上要達到SAL 10^{-6} , 因此 Total Log Reduction =
 $2 + 6 = 8$**

需要滅菌鍋週期(Cycle) 達到降低 Log 10^{-8} 功效才行



Overkill (過度滅菌法) Approach

For items that are not heat sensitive:

Bioburden: 10^6 of a highly heat resistant spore forming bacteria (*Geobacillus stearothermophilus*)

D-value at 121 is generally slightly above 2 minutes.
Worst-case value = 2.5 minutes.

Overkill sterilization cycle at 121
= (12 log)*(2.5 min./log) = 30 minutes.



鍋爐及壓力容器安全規則

第一章總則

第一條本標準依勞工安全衛生法第五條第三項及第八條第五項規定訂定之。

鍋爐及壓力容器安全規則行政院勞工委員會96年8月13日勞安2字第0960145522 號令第五次修正

第四條本規則所稱**壓力容器**，分為下列二種：

一、第一種壓力容器，指合於下列規定之一者：

- (一) 接受外來之蒸汽或其他熱媒或使在容器內產生蒸汽加熱固體或液體之容器，且**容器內之壓力超過大氣壓**。
- (二) 因容器內之化學反應、核子反應或其他反應而產生蒸汽之容器，且**容器內之壓力超過大氣壓**。
- (三) 為分離容器內之液體成分而加熱該液體，使產生蒸汽之容器，且**容器內之壓力超過大氣壓**。
- (四) 除前三目外，**保存溫度超過其在大氣壓下沸點之液體之容器**。

第五條本規則所稱**小型壓力容器**，指第一種壓力容器合於下列規定之一者：

- 一、最高使用壓力在每平方公分一公斤以下或零點一百萬帕斯卡（MPa）以下，且**內容積在零點二立方公尺以下**。
- 二、最高使用壓力在每平方公分一公斤以下或零點一百萬帕斯卡（MPa）以下，且**胴體內徑在五百毫米以下，長度在一千毫米以下**。
- 三、以「每平方公分之公斤數」單位所表示之最高使用壓力數值與以「立方公尺」單位所表示之內容積數值之乘積在**零點二以下**，或以「百萬帕斯卡（MPa）」單位所表示之最高使用壓力數值與以「立方公尺」單位所表示之內容積數值之乘積在**零點零二以下**。



高溫高壓滅菌器之三種基本運作模式

1. 硬性物品(Vacuum): Air removal, steam penetration are highly effective.
2. 包裝物品(Vacuum): Gowns, long lengths of tubing, and tanks/vessels/apparatus with small inlet/outlet ports and /or vent filters. Draw three or more vacuums prior to reaching the desired sterilization temperature and beginning the sterilization dwell period. A post sterilization vacuum also is usually drawn to evacuate the steam from the load items. The length of time to pull and release the vacuums exceeds the length of the sterilization dwell.
3. 液體/重力 (Non-Vacuum) : Liquid cycles generally just heat up and cool down and do not utilize vacuums. Another term for a liquid cycle is “ **gravity displacement**” as the air is displaced by gravity (removing the air by introducing steam into the top of a chamber and displacing the air which is heavier than steam, by removing the air from the bottom of the chamber)



Installation Qualification (IQ)

- 1. Mechanical Equipment Specifications (chamber 、 valves 、 traps 、 strainers 、 filters 、 regulators 、 vacuum pump 、 heat exchanger 、 condenser 、 etc.)**
- 2. Control and Instrumentation Specifications (programmable logic controller、 operator interface、 printer/recorder、 control valves 、 transducers 、 pressure and temperature transmitters 、 resistance temperature devices 、 switches 、 level sensors 、 interlocks 、 photocells etc.)**
- 3. Site Specifications/Utilities (power 、 grounding 、 surge protector 、 uninterruptible power supply 、 breakers 、 water 、 air 、 clean steam 、 plant steam 、 drain 、 shutoff/ isolation valves 、 electrical disconnect switches etc.)**
- 4. Drawings Verification (P&ID, mechanical 、 electrical)**
- 5. Construction Materials/Materials in Product Contact**
- 6. Approval Documentation (e.g., pressure vessel、 electrical etc.)**
- 7. Change/ Spare Parts**
- 8. Bill of Materials**
- 9. Vendor Specification Sheets**
- 10. Purchase Orders**
- 11. Factory Performance (Acceptance)Tests**
- 12. Commissioning Report**
- 13. Preventive Maintenance Program**



14. Standard Operating Procedures (Operating, Maintenance, Calibration)
15. Operating and Maintenance manuals
16. Piping Installation verification (slope, dead legs)
17. Weld Inspection/Surface Roughness Documentation/ Metallurgical Documentation
18. Control System Documentation (system configuration/block diagram, flow sheets, displacer/report layouts, required interlock considerations, general process limits, conditions for operating over range, hard copy and electronic application, code listing, timing diagram, system security input/output point listing, data monitoring, alarms, software inventory and version, software configurations, parameter listing, software development and testing records, change control, vendor qualification, modular software development document, detailed module functional specification etc.)



No.	Cycle	Sterilize -Temp.	Sterilize -Time	Dry- Time	Recommended load
1	Instruments	134 ° C	5 min	11 min + 2x3 min	Instrumentes, packed in cloth or Container, max. 7-8 kg / StE
2	Fabric packs	134 ° C	5 min	6 min	Fabric packs max. 7.5 kg / StE
3	Rubber	121 ° C	20 min	6 min	Rubber, Fabric packs, Implements Max. 7.5 kg / StE
4	Warm Up & Leak Test	134 ° C	5 min	3 min	Empty chamber
5	Bowie Dick Test	134 ° C	3.3 min	3 min	Test load
6	Leak Test	-	-	-	Empty chamber
7	Heavy Instruments	134 ° C	5 min	11 min. + 4x3 min	Instruments packed in Container max. 14 kg / StE (gross)
8	Porous load	125 ° C	20 min	6 min	Fabric packs, Instrumentes, packed in cloth. max. 7.5 kg / StE
9	Gravity	121 ° C	20 min	-	Single, not vacuum resistance goods open or single wrapped. No Mixed load!
10	Special	134 ° C	60 min	6 min	Fabric packs, Implements, Instruments long Sterilize time



Autoclave操作參數

- 1. Temperature 及 Pressure**
- 2. Size of the waste load**
- 3. Composition of the waste load**
- 4. Steam penetration of the waste**
- 5. Packaging of the waste for treatment**
- 6. Orientation of the waste load within the
autoclave**
- 7. Type of container**



化學指示劑分級制度

參考美國 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

將化學指示劑分五個等級：

Class 1 (Process Indicators):僅能證實是否暴露過滅菌過程及區別已滅菌或未滅菌，例如：滅菌指示帶 (tape)。

Class 2 (Specific Indicators):可驗證滅菌鍋的是否被蒸氣完全注入與抽真空時是否有冷空氣進入，例如：Bowie-Dick。

Class 3 (Single-parameter Indicators):可查核滅菌過程中時間或者溫度其中一種參數是否符合操作條件。

Class 4 (Multi-parameter Indicators):可以同時查核兩種參數是否符合操作條件，例如：溫度與時間、時間與飽和蒸氣。

Class 5 (Integrating Indicators):整合型化學指示劑可查核各種操作條件，如溫度、時間、飽和蒸氣等。



化學指示劑--貼於廢棄物滅菌袋外面

完成滅菌程序後，目視即可判定是否曾經過滅菌過程。因此可區別廢棄物是否為已滅菌或者尚未滅菌，但不能顯現該滅菌過程參數是否已達標準。



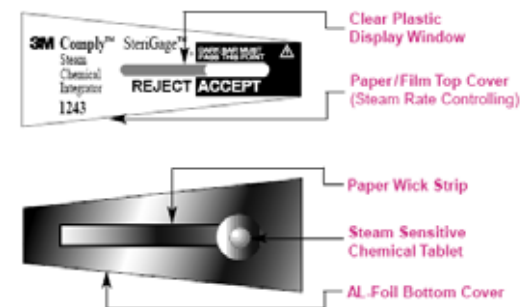


化學指示劑使用方法—置於過程挑戰包(PCD)內部

將化學指示劑放入過程挑戰包內，將平放於滅菌器內冷點位置(通常在機體排水口或者排氣口附近)，再置入滅菌物品開始滅菌。

滅菌完後取出包內化學指示劑，立即目視判讀。

內部偵測可查核滅菌參數是否達標準，或滅菌器是否故障，但不能查核滅菌效能。





Biological Indicators (生物滅菌確效指示劑)

Bio-indicator organisms: thermally resistant indicator

Bacillus atrophaeus ATCC 9372 (10^4) used to demonstrate a 4 log₁₀ reduction of viable spores.

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 (10^6) used to demonstrate a 6 log₁₀ reduction of viable spores.

試驗：有顏色改變(由紫色變黃色)或顏色有點變黃則指示出一個失敗的滅菌週期。試劑瓶保持原來的紫色沒有混濁物或顏色改變的話，則指示出完成了適當的滅菌週期。

GS/6 瓶裝生物指示劑 (Near the center of the waste load)

Bacillus atrophaeus ~ 30-35 °C

Geobacillus stearothermophilus ~ 55-60°C





生物指示劑(BI)

使用嗜熱桿菌芽孢 (*Geobacillus stearothermophilus*)
作為指標菌。

生物測試可真實反應滅菌器的滅菌效能。

目前已發展具實用性的快速判讀生物指示劑
(rapid readout biological indicator, RRBI)。





單以化學指示劑不能證明物品已達完全滅菌，須合併生物指示劑和機械性監測的結果。

PCD (Process Challenge Device)：通稱過程挑戰包，即為國內舊稱“生物測試包”。

PCD包用於高溫高壓蒸氣滅菌時，依滅菌批次內容物及目的不同，可選用下列3種：

1號PCD包：含1支生物指示劑。

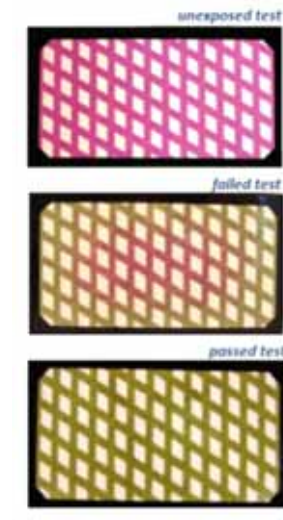
2號PCD包：含1支生物指示劑和1片第5級化學指示劑。

3號PCD包：含1片第5級化學指示劑。



抽真空測試(Bowie-Dick test)

是用來評估抽真空式高溫高壓蒸氣滅菌器空氣移除的效率，而非用來評估物品是否達成滅菌。在滅菌過程中，滅菌器會以抽真空方式將滅菌器內的空氣抽出，若抽出空氣的過程失敗或有洩漏，會於滅菌器內形成空氣囊，達不到設定高溫而達成滅菌。





高溫高壓蒸氣滅菌器監測控制建議

	滅菌器效能監測 (第一個滿載)	滅菌器品管測試 (新安裝、移位、故障、大維修、滅菌過程失敗時)	定期及新品滅菌品質確效
儀器控制	於第一個滿載前，若是抽真空式滅菌器，需先暖機後，以空載進行抽真空測試。 每鍋次進行機械性監測。	若是抽真空式滅菌器，需在完成3次PCD測試後，在空載下連續進行3次抽真空測試。 每鍋次進行機械性監測。	— 每鍋次進行機械性監測。
暴露控制	每一滅菌包、盤、管袋外使用第1級(包外)化學指示劑。	每一滅菌包、盤、管袋外使用第1級(包外)化學指示劑。	每一滅菌包、盤、管袋外使用第1級(包外)化學指示劑。
包內控制	每一滅菌包、盤、管袋內使用第3級(含)以上的化學指示劑。	每一滅菌包、盤、管袋內使用第3級(含)以上的化學指示劑。	每一滅菌包、盤、管袋內使用第3級(含)以上的化學指示劑。
批次控制	胴體大於2立方英尺滅菌器及桌上型滅菌器使用1號或2號PCD包，需在滿載下執行測試；快消滅菌器使用2號PCD包，以空載進行測試。 PCD包應放置於滅菌器的冷點(至少每週、最好每一個開機日)。	使用1號或2號PCD包，連續測試3次。PCD包應放置於滅菌器的冷點。 若是桌上型蒸氣器(56.5公升)，須在滿載下執行，且如果是小包裝或管袋的PCD包則直立擺放；如果是器械盤或是大包裝則平放。將PCD包放置於冷點。 若是快消滅菌器或是胴體大於2立方英尺(56.6公升)的抽真空式滅菌器，需在空載下執行測試。 另，若是抽真空式滅菌器，需完成上述PCD測試後，在空載下連續進行3次抽真空測試。	依滅菌物品大小、形狀及構造，將適量的生物指示劑在與測試的物品擺放一起，以滿載的方式執行本測試。



儀器控制：是藉由機械性和化學性的監測，評估滅菌器運轉的性能和空氣移除的效率。機械性監測是每次滅菌開始及結束時，藉由詳細觀察與紀錄滅菌器的時間、溫度、壓力等儀表或計量器，如信號燈、計時器及溫度指示圖等，評估滅菌器運轉之性能是否正常。化學性監測是以第2級化學指示劑(抽真空測試紙)進行抽真空測試，評估抽真空式高溫高壓蒸氣滅菌器的抽真空功能是否正常。



儀器控制 (Equipment Control)

- 設備方面：
 - 每 年：第一種壓力容器合格檢查証。
 - 機械性監測：每批次紀錄溫度、時間、壓力及安全洩壓閥。
 - 操作人員須取得第一種壓力容器操作證照。
- 真空度控制 **Bowie-Dick test**。



張貼公告欄

檔 號：

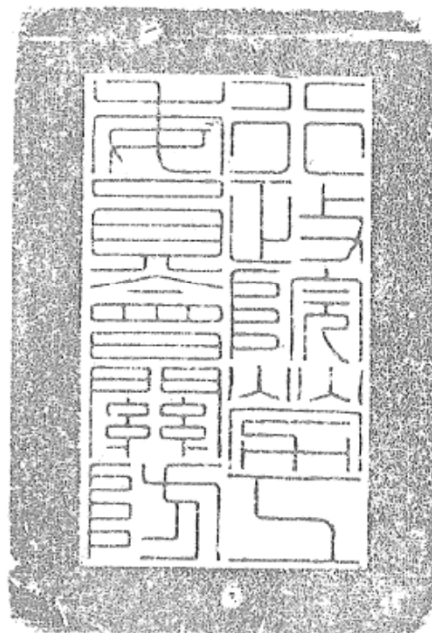
保存年限：

行政院勞工委員會 公告

發文日期：中華民國101年3月30日

發文字號：勞安1字第1010145328號

附件：



主旨：公告勞工安全衛生教育訓練職類之「第一種壓力容器操作人員」之測驗方式為技術士技能檢定，並自中華民國一百零一年九月一日生效。

依據：勞工安全衛生教育訓練規則第二十三條第一項。

主任委員 **王如玄**

裝

訂

線



國家衛生研究院第一種壓力容器每月定期檢查記錄表

機械設備編號：		檢查年月日：	年 月 日
部門別：		設置場所：	
檢查部分或項目	檢查內容及方法		檢查結果
本體	1. 檢視有本體、夾套有無顯著損傷變形、腐蝕、裂痕。 2. 檢視保溫材料或包覆材有無嚴重剝離、脫落或破損。 3. 檢視表面有無油漆脫落及生鏽。 4. 檢視接與管線（管台）連接處有無裂痕及洩漏。		
接地情況	1. 檢視接地片、接地線有無折斷、損壞、腐蝕。 2. 檢視螺栓螺帽有無鬆脫。		
端蓋板、凸緣	檢視蓋板及固定組件（如：契合齒、環或放射桿）有無損傷、變形、腐蝕、污垢、洩漏或鬆脫。		
螺栓	1. 檢視墊圈、螺栓有無鬆動、脫落、明顯損傷或磨耗缺損		
管件、凸緣	1. 檢視管件有無顯著損傷變形腐蝕。 2. 檢視凸緣接合處有無顯著損傷、變形、腐蝕或污垢。 3. 檢視墊圈、螺栓螺帽有無缺損、鬆脫。		
閥及旋塞	1. 檢視閥箱、閥體、閥座、閥桿等有無顯著損傷、變形及腐蝕。 2. 檢視閥桿位置應正確，且閥有無彎曲。 3. 檢視凸緣墊圈有無洩漏。 4. 檢測作動有無正常。		
壓力表	1. 檢視指示刻度是否正確，刻度板是否清晰。 2. 檢視本體及配管有無顯著損傷、變形、腐蝕。		
溫度計	1. 檢視指示刻度是否正確，刻度板是否清晰。 2. 檢視有無顯著損傷、變形、腐蝕。		
液面計	1. 檢視有無顯著損傷、變形、腐蝕、破裂、裂漏等。 2. 檢視刻度板是否清晰。		
安全閥	1. 檢視閥體有無顯著損傷變形、腐蝕、破裂、洩漏等。 2. 檢視附設於安全閥之停止閥是否保持全開狀態。 3. 檢視釋放管開口位置四周有無火源。		
自動警報裝置	檢視信號是否正常/設定值是否適當。		
緊急遮斷閥	1. 檢測作動是否正常。 2. 檢視有無顯著損傷、變形、破裂、洩漏等。		
支撐結構	1. 檢視支柱防止溫升措施是否損壞。 2. 檢視有無顯著裂隙、變形、洩漏等。 3. 檢視螺栓螺帽有無鬆脫。		
基礎安裝	1. 檢視有無嚴重腐蝕、損傷或龜裂。		
欄杆、平台	1. 檢視是否牢固且無腐蝕，作業通道有無阻塞。		
異常狀況改善措施			
說明： 一、依「勞工安全衛生組織及自動檢查」規定辦理。 二、檢查結果欄：正常打“√”，異常打“×”，無此項目打“/”，檢查異常時，請註明不良狀況及完成改善日期。 三、定期檢討異常狀況之改善措施情形，本表依規定保存三年。			
部門主管簽章		檢查人員簽章	



暴露控制：是利用物品外側的第1級化學指示劑

(包外化學指示劑)顏色改變，來區分物品是否經滅菌程序，但無法得知滅菌參數是否達設定的標準。

包內控制：是利用物品內部的第3級(含)以上的化學指示劑(包內化學指示劑)顏色改變或顏色移動，來監測滅菌過程中特定滅菌參數是否符合設定之標準。包內化學指示劑需待使用者於開啟滅菌包時，方能經由目視指示劑的顏色改變判斷該滅菌包的滅菌參數是否達到標準。



批次控制：是利用PCD包，來進行滅菌監測，作為滅菌物品的發放或回收依據之一。依滅菌批次內容物的不同，PCD包可能含生物指示劑或/及第5級化學指示劑。含生物指示劑的PCD包(1號及2號PCD包)是選用非致病具高抵抗性，且含有一定數量的細菌孢子作為監測菌種(例如 $> 10^5$ CFU嗜熱桿菌或 $> 10^6$ CFU枯草桿菌)，藉由其困難消滅的特性，以確知整體的滅菌條件是否足以達到滅菌目的。含第5級化學指示劑的PCD包是利用化學指示劑顏色移動，來表示滅菌過程所需的所有滅菌參數是否符合。PCD包內生物指示劑培養陰性，不代表該批次所有的內容物都完全達到滅菌，因此仍須配合其他各項控制監測結果，進行研判。



批次控制(Load Control) — 效能監測

- 生物監測

- 蒸氣滅菌法：嗜熱桿菌

- (*Geobacillus stearothermophilus*, ATCC 7953)

- E.O.氣體滅菌：枯草桿菌

- (*Bacillus atrophaeus*, ATCC 9372)

- 過氧化氫電漿器(H₂O₂ Sterilizer)

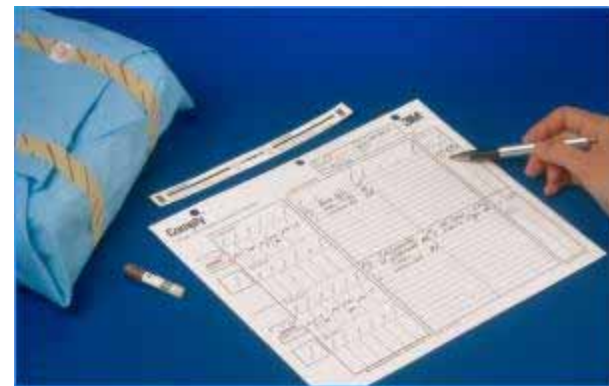
- 嗜熱桿菌

- (*Geobacillus stearothermophilus*, ATCC 7953)



紀錄 (Record Keeping)

- 滅菌程序操作與監測之證明。
- 可作為資料回溯或滅菌品回收之依據。
- 故障維修記錄、自動檢查記錄、生物培養結果、每一批次內容物等均須有紀錄。
- 紀錄保存方式可以書面或電子格式保存。





滅菌處理標準(環保署、衛生署)

指在一定時間內，以物理（含微波處理）或化學原理將事業廢棄物中微生物消滅之處理方法，其指標微生物削減率（reduction rate）至少須達百分之九九·九九九者；其採高溫高壓蒸氣滅菌者，以嗜熱桿菌芽孢(*Geobacillus Stearothermophilus* spores)測試；採其他滅菌法者，以枯草桿菌芽孢(*Bacillus atrophaeus* spores)測試。

事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準第二條（12/14/2006）



我國效能測試準則(草案)滅菌效能測試時機與頻率

測試時間	填充率	挑戰包 ¹ 化學指示劑 (每次1支)	挑戰包 生物指示劑 (每次1支)	放置 地點
初始設置	0 %	連續三次	連續三次	冷點 ²
日常操作	60~70 %	每批次一次	每天第一鍋	冷點 ²
修復後	0%	連續三次	連續三次	冷點 ²
年度查驗	60~70 %	每年一次	每年一次 ³	冷點 ² 、中心點

1. 化學指示劑可並同生物指示劑置於同一挑戰包。
2. 冷點一般為排水口或排氣口處。
3. 委由公正機關進行削減率培養測試。

摘自江舟峰教授講稿



感染性醫療廢棄物之處理

感染性醫療廢棄物，如以高溫高壓蒸氣滅菌法處理者，其操作規定如下：

- 一、滅菌器應為專用，不可再使用於消毒器械。
- 二、應每次至少自動監測及同步記錄。
 1. 121 (250) 以上，壓力 1.06 Kg/1cm² (15 psi) 以上
加熱時間 60 分鐘以上。
 2. 135 (275) 以上，壓力 2.18 kg/1cm² (31 psi) 以上
加熱時間應 45 分鐘以上。



感染性醫療廢棄物之處理

三、需執行並通過高溫高壓滅菌之效能測試，並備有紀錄。

化學性測試：測試紙或測試膠帶或蒸氣鐘。

生物性測試：每月至少以嗜熱桿菌芽孢。

分置於滅菌器中及滅菌物容器中。

四、裝載率。

滅菌器之裝載容量，不得超過滅菌器內總容積之80%。

五、滅菌後破壞原形。

廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品、手術或驗屍廢棄物、實驗室廢棄物、透析廢棄物、受血液及體液污染廢棄物。



影響高溫高壓蒸氣滅菌功效因素：

1. 滅菌器內的溫度與壓力。
2. 廢棄物的裝載容量。
3. 廢棄物組成結構及成分。
4. 蒸氣穿透廢棄物滅菌袋。
5. 廢棄物的包裝材質與技術。
6. 廢棄物放置於滅菌器內的位置。



高溫高壓蒸氣滅菌器使用注意事項

下列規定能夠減少操作壓力容器時發生之危險：

- 1、應由受過良好訓練之人員負責滅菌器之操作及日常維護。
- 2、預防保養週期應由有具備資格人員定期檢查滅菌器胴體、櫃門之密封性以及所有儀錶及控制器。
- 3、應使用飽和蒸氣，並且其中不含腐蝕抑制劑或其他化學品，這些物質可能污染正在滅菌之物品。
- 4、所有要滅菌之物品都應放在空氣能夠排出，並具有良好熱滲透性之容器中；滅菌器腔內裝載要鬆散，以便蒸氣可以均勻作用於裝載物。
- 5、當滅菌器內部加壓時，互鎖安全裝置可以防止櫃門被打開，而沒有互鎖裝置之滅菌器，應當關閉主蒸氣閥並待溫度下降到 80 以下時再打開門。
- 6、當滅菌液體時，由於取出液體時可能因過熱而沸騰，故應採用慢排式設置。
- 7、即使溫度下降到 80 以下，操作者打開門時，也應穿戴適當之手套及眼罩來進行個人防護。
- 8、於進行滅菌效果之常規監視中，生物指示劑或熱電偶計應置於每件滅菌物品之中心。最好在“最大”裝載時，使用熱電偶計及記錄儀進行定時監視，以確定滅菌程序是否適當。
- 9、滅菌器如果有排水濾網，應每日拆下清洗。
- 10、應注意確保滅菌器之安全閥，沒有被滅菌物品中之紙屑等堵塞。



個人安全注意事項

1. 消毒滅菌後之物品卸載時，戴口罩、耐熱手套、護眼及實驗衣。
2. 避免蒸氣燒傷，開啟鍋門前務必確認滅菌器的壓力降至零。
3. 不要高壓滅菌密封容器或狹窄瓶頸的 bottle，可能會爆炸。
4. 勿高壓滅菌含溶劑、揮發性或腐蝕性化學品之物品（如Phenol、Chloroform、Bleach、Formalin 或 Glutaraldehyde等）。
5. 勿高壓滅菌Radioactive 物品。





Thank you for your attention

