

# 怎样清洁、消毒可反复使用的设备与器械



How to clean and sterilise reusable skin penetration equipment and instruments - Chinese

**可反复使用的皮肤穿刺器械必须彻底清洁，然后使用高压蒸汽台式消毒器消毒。**

## 关于本情况说明书

Public Health Regulation 2022（《公共卫生条例2022》，以下简称《条例》）要求：可反复使用的器械，凡是刺入人体皮肤的，都必须按照AS/NZS 4815:2006的规定进行消毒，并在用于穿刺皮肤的手术之前保持无菌状态。

消毒是杀死细菌（及其孢子）、真菌和病毒等微生物的过程。

## 必须消毒的器械和设备

可反复使用的所有器械和设备，凡是刺入人体皮肤的，在用于皮肤穿刺手术之前，都必须消毒。

需要消毒的可反复使用设备包括：

- 角质层切削器具
- 刮刀和刀片（去茧器刀片）
- 微晶磨皮（microdermabrasion）磨头
- 纹身筒（barrel）
- 窥镜和导管。

## 一次性使用的物品

- 刺入皮肤而且无法有效清洁、消毒的器械，都必须是一次性使用的。
- 针头（包括纹身针头）和剃刀不得反复使用；在使用前需要消毒，并在一个客户使用后直接丢进适当的尖锐物品容器中。

## 怎样消毒？

- 用特定温度下的高压蒸汽消毒是杀灭微生物的常见程序。
- 消毒必须使用符合AS/NZS 4815:2006《放在办公室的卫生保健设施：可反复使用的医疗及外科器械与设备的再处理及相关环境的维修》规定的高压蒸汽台式消毒器

- 高压消毒器应该在治疗用品管理局（TGA）注册。详细情况请见[TGA网站](#)。
- 为了防止再次污染，消毒程序需要遵循单向流程：先消毒已被弄脏、污染的设备，再消毒清洁的设备，然后消毒无菌设备（请参见题为《清洁及消毒可反复使用的设备与器械》的情况说明书）。

## 设备清洁说明

- 器械在使用后需要尽可能及早清洁。
- 设备必须彻底清洁（即擦洗、使用器械清洁器或/或超声波清洁器），以便在通过高压蒸汽台式消毒器处理之前，没有任何污染物、蛋白质残留物和其他污渍。
- 设备需要在专门的设备清洁水槽（只用于清洁设备的水槽）中用干净的温水清洁。
- 诸如结肠灌洗管等难以清洁、消毒的设备，必须是一次性使用的。
- 清洁设备需要使用干净的水。矿物质含量高的水可能损坏设备，所以不适合用于冲洗。
- 在设备上使用清洁产品时，请遵循制造商的说明。普通的家用洗涤剂泡沫很多，残留物难以去除，最好不要使用。
- 在清洁受污染的设备时，请穿戴适当的个人防护设备（PPE），比如手套、护眼镜、防液面罩和防液围裙或长袍等。
- 《企业清洁与维修程序》手册应该包括消毒过程中使用的设备和物品的程序，工作人员应该理解并遵守这些程序。

## 设备清洁步骤

**人工清洁（在不能使用机械清洁装置或器械很难清洁时）**

1. 用流动的温水冲洗掉看得见的血液和体液。热水可能会使血液或其他液体粘在器械上。
2. 拆开或打开所有物品进行清洁。

3. 在水槽中注入温水，并（遵循制造商的说明）加入所需数量的清洁剂。通常使用 pH 值为中性或弱碱性的溶液。弱酸性的溶液可能会损坏一些器械。
4. 用软毛刷在水中清洗或擦拭设备的所有表面。为了去除顽固污渍，可以使用不会磨损表面的擦洗垫，或者浸泡在经批准的去污溶液中。
5. 用流动的温水冲洗。
6. 使用干燥柜，或者用不起毛的布擦干所有物品（器械必须妥善擦干，否则残留的水分可能妨碍消毒过程，还可能损坏器械）。

### 机械清洁（使用器械清洗机、清洁消毒机或超声波清洗机）。

#### 清洗机周期

1. 用水预洗。
2. 在加入清洁剂的温水中清洗，水雾应该能够作用于所有表面（请遵循制造商的说明）。
3. 用添加了催干剂（drying agent）的热水（80至86摄氏度）冲洗一次或多次（遵循制造商的说明）。
4. 沥干，将内容物放在一定温度之下，以便快速干燥。
5. 干燥。

#### 超声波清洗机

1. 每天进行铝箔测试，以确保有效运行。
2. 用流动的温水冲洗任何可见的血液和体液。
3. 拆开或打开所有物品进行清洁。
4. 按照制造商的说明使用超声波清洗机。
5. AS/NZS 4815:2006 《放在办公室的卫生保健设施：可反复使用的医疗及外科器械与设备的再处理及相关环境的维修》对超声波清洗机的使用提供了一些指导。

**注意：**超声波清洗机可以清洁，但不能对器械进行消毒。

#### 消毒前的包装

- 器械在放入高压消毒器之前，必须包装并贴上标签。标签必须包括：
  - 处理日期
  - 操作员编号（ID）
  - 批号
  - 消毒编号（ID）。

- 在包装设备时，关键是设备要单独包装，并尽可能打开，让蒸汽穿透到器械的所有表面。
- 大多数包装都含有1类指示物。这仅表明物品已经处理过，并不表明已经消毒了。

### 消毒

- 难以清洁和消毒的设备，必须是一次性使用的。
- 在使用高压蒸汽台式消毒器处理之前，所有器械都必须妥善扎好、包装起来。这将确保内容物在使用前保持无菌。在处理后立即使用的物品，是这个要求的一个例外。
- 在使用高压消毒器时，必须至少有一名在操作方面受过充分培训的人在场。
- 装入高压消毒器时，包装必须是单层的，不能重叠或接触到腔壁（chamber wall）。可使用架子来分隔包装好的器械。
- 消毒工作必须遵循AS/NZS 4815:2006 《放在办公室的卫生保健设施：可反复使用的医疗及外科器械与设备的再处理及相关环境的维修》的规定。
- 要完成消毒，必须同时达到时间、温度和压力方面的要求，如下面表格所示。

#### 蒸汽消毒的内部温度、压力与时间的关系

°C	kPa	mb	Psi	保持时间
121	103	1030	15	15 分钟
126	138	1380	20	10 分钟
132	186	1860	27	4 分钟
134	203	2030	30	3 分钟

NSW Health 经澳大利亚标准有限公司许可，在CLF0722HNSW许可下复制。AS/NZS 4815:2006的版权归澳大利亚标准局和新西兰标准局所有。未经澳大利亚标准局或版权所有者的许可，用户不得复制或再使用本作品。

#### 文件要求

- 高压消毒器必须有打印设备，以记录循环参数（温度、压力、时间）；否则，在每次消毒的每个包装中必须使用4、5或6类化学指示物（chemical indicator）。
- 在没有现场技术支持以实现校准或验证的情况下，每次消毒必须使用5类或6类指示物或过程挑战设备（process challenge device）。
- 《条例》规定，消毒记录必须保存12个月，并显示下列内容：
  - 每件物品的消毒时间和日期；以及
  - 物品消毒多久、高压消毒器的温度和压力多高。

其他记录包括：操作者姓名、日期、高压消毒器编号或代码以及消毒的内容。

- 消毒记录存档的方式应便于获得授权的官员查阅、审查。
- 对消毒过程中使用的高压消毒器、超声波消毒器以及其他设备和物品，企业应制定成文的清洁维修程序，员工应接受关于这些程序的培训。
- 对于涉及设备再处理的所有活动，应该有成文的政策和程序，包括：
  - 所有的性能测试与维修测试
  - 高压消毒器周期记录
  - 雇员培训记录
  - 维修记录
  - 验证与校准的认证
  - 操作与维修手册。

## 消毒过程的验证

- 购买高压消毒器时，应该符合澳大利亚的相关标准。建议购买S型或B型的高压消毒器。
- 必须执行验证计划，以评估消毒过程的可靠性。验证必须在安装高压消毒器（交付使用）时进行，并至少每年进行一次（性能鉴定）。每次有重大变化时，必须进行额外的验证。
- 化学指示物可用于监测消毒过程和检测可能的失败。主要的指示物包括：
  - 第1类：可以用于确定已加工和未加工元部件（unit）的过程指示物。
  - 第4类：多参数指示物，测量两个或更多关键参数。

## 更多信息

以下资源也可以帮助皮肤穿刺企业和从业人员了解 *Public Health Act 2010*（《2010年公共卫生法》）和 *Public Health Regulation 2022*（《2022年公共卫生条例》）的要求。请访问我们在 NSW Health 网站上的 [皮肤穿刺资料](#) 页面。

### 情况说明书

- 美容、人体艺术与皮肤穿刺行业
- 怎样清洁、消毒可反复使用的设备与器械

### 海报

- 清洁、消毒可反复使用的设备与器械

- 第5类：综合指示物显示已经达到时间、温度和湿度的关键参数。
- 第6类：仿真指示物验证在周期内蒸汽中达到 134°C，持续3.5分钟。
- 暴露的化学指示物可能会随着时间的推移而发生变化；因此，最好将结果记录在一个永久性的登记册中。

## 消毒的重要注意事项

- 企业应该有一个专门的再处理区，用于清洁和消毒设备。这里必须有一个用于清洗设备的专用水槽。
- 企业的设计应尽量减少污染清洁的已消毒设备的风险（请参见题为《皮肤穿刺企业设计与施工》的情况说明书）。
- 如果消毒包装（袋）或其内容物在消毒过程后是湿的，那么就认为内容物还没有消毒，在使用前必须重新处理。
- 用于蒸汽消毒的成套器械，其组装时使用的托盘必须打孔。
- 紫外线灯柜、微波炉、巴氏杀菌器、消毒剂、高压锅、煮沸和超声波清洁剂都不能取得高压蒸汽台式消毒器那样的消毒效果。

## 进一步的建议

- 联系 [地方政府](#)。
- 打电话 1300 066 055 跟 [当地公共卫生部门](#) 联系

### 视频

- [NSW Health How to sterilise infection control tutorial](#)

### 标准

- [AS/NZS 4815:2006](#)