

過氧化氫電漿滅菌法簡介

編輯部

前言

過氧化氫電漿滅菌法 (plasma sterilization) 是已被美國藥物食品管理局 (FDA) 核可的滅菌方法，其所應用的原理是利用被激化的電子所釋放之電子磁場，干擾微生物的細胞膜、核苷酸及酶的作用，以達到殺菌的效果。所謂電漿，是指原子被汽化成氣體狀態時，原子外層部份電子極性會被激化，這些被激化的電子自由基較不穩定也具有較大的能量及磁場。此滅菌法是在極真空的狀態下注入58%過氧化氫液體，利用過氧化氫 (H_2O_2) 作為滅菌劑，汽化過程並不需要額外的再加入熱能。真空狀態下過氧化氫氣體離散會產生過氧化氫基 (hydroperoxyl radicals) 及氫氧基 (hydroxyl radicals)，使其均勻分佈於滅菌物品周圍，滅菌後的滅菌劑在排出滅菌鍋之前，會經過特殊的濾網，而將其分解為水及氧氣，因此對操作環境無毒性殘存的危險。目前國內已有廠商引進此滅菌法，本文主要是整理此滅菌法的原理、使用範圍、監測方法、安全性及其優缺點與讀者分享。

滅菌物品的考量

大部份利用氧化乙烯滅菌之內、外科醫療器材，如不耐熱的塑膠製品、精密金

屬器械，內視鏡亦可應用此滅菌法，物品在滅菌以前必須徹底的清潔及完全的乾燥才可放入滅菌鍋，若有濕氣存在會干擾滅菌鍋的真空度，而導致滅菌過程的中止。包裝材質只可用聚丙烯 (polypropylene; PP) 製品，其它的材質如布類、紙類、聚乙烯、尼龍及紙與塑膠紙混合之包裝袋都不適用。已包裝的醫療器材亦要放於特殊設計的滅菌盤內，不可使用一般金屬盤，因金屬盤壁會阻礙電漿的產生，而中斷滅菌過程。

目前已被證實不可用此滅菌法的物品包括：(1)長度超過30公分或管徑直徑小於0.6公分的醫療器材，如軟式內視鏡 (flexible endoscopes)；(2)可吸水的材質，如棉織品、尼龍製品、聚酯製品等；(3)含植物纖維製品，如紙類、棉花、麻織品等。

滅菌的週期

電漿滅菌週期共有五階段：第一階段為抽真空期，於室溫中大約需時5至20分鐘，滅菌物品的濕度會影響此階段時間的長短。我們所處環境一大氣壓為760公分水柱壓，高溫高壓滅菌或氧化乙烯滅菌的真空度一般是介於75公分至155公分水柱壓。而此滅菌法的真空度必須低於0.3公分水柱壓，即二千五百分之一大氣壓，才能使滅

菌劑汽化後形成電漿，當真空度不足時，電漿亦無法形成。

第二階段為注入期，滅菌過程中可自動將5mL, 58% 過氧化氫液體注入滅菌鍋內，持續約6分鐘。過氧化氫液體是裝於特製罐，每罐可使用10次滅菌週期，罐外含有一個化學指示劑紙片，當紙片顏色改變時，表示有過氧化氫液體外漏現象。滅菌劑的包裝是每盒30罐，亦是由滅菌鍋自動裝填及拆卸，以減少工作人員因不慎接觸濃縮過氧化氫液而造成傷害。

第三階段為擴散期，持續50分鐘，滅菌鍋處於極真空狀態，主要是使過氧化氫液體汽化並擴散充滿滅菌鍋。

第四階段為電漿期，此時期即是汽化的過氧化氫氣體離散產生過氧化氫基及氫氧基，並於極真空下產生放射線波。此階段需時15分鐘，足以達到滅菌的效果。放射線波必須是滅菌鍋門緊密且處於極真空的條件下才會產生。

第五階段為空氣注入期，大約2分鐘，當滅菌鍋內回復到一大氣壓後，滅菌鍋門才可打開，且不須再排氣。整個滅菌週期需時75分鐘。

滅菌鍋監測

已知嗜熱桿菌 (*Bacillus stearothermophilus*) 比枯草桿菌 (*Bacillus subtilis*) 孢子對此滅菌法更有抵抗性。但因枯草桿菌較易培養，故製造商選擇枯草桿菌孢子作為生物指示劑的測試菌。生物測試包要放置於滅菌鍋的死角，即電漿最不易形成的地方，此位置為滅菌鍋底部的管路末端。此滅菌法的生物測試法，必須

是含菌紙片直接與滅菌劑接觸，於滅菌完成後，此測試紙片要以夾子放至培養肉湯內。不似高溫高壓滅菌及氧化乙烯滅菌可以置於包裝袋內。

化學指示劑，只由製造廠商提供，化學指示劑的結果無法證實滅菌過程已完全，主要是顯示過氧化氫的穿透性，當指示劑紙片接觸到過氧化氫即由紅色變為黃色。製造商建議將紙片以小袋子裝放於滅菌盤中。

至於機械性的測試則是滅菌鍋本身會自動監控機械操作的過程並列印出各階段機械運轉的情形，包括過氧化氫罐內含量、滅菌鍋門的關閉狀態、電力供應、預防性維護及每次滅菌週期的真空度、過氧化氫注入量、擴散情形、電漿化的情況與滅菌鍋內之溫度。正常運轉過程會印出黑色文字訊息，若是異常運轉發生時，則會印出紅色的文字訊息。

安全性

任何醫療器材欲以此法滅菌時，必須先以小部份的器材先測試滅菌後，經證實可行性後再於臨床上使用。至於滅菌操作過程是否對工作人員有傷害？經製造商的實驗證實並不會有細胞毒性 (cytotoxicity)、刺激眼睛或皮膚等的現象發生。滅菌鍋已設計自動化裝填及拆卸過氧化氫罐，避免讓工作人員直接暴露於過氧化氫，並設計只在滅菌鍋為真空狀態時，才有可能產生大量過氧化氫蒸氣，而所有排出的過氧化氫氣體經過濾網將分解為水及氧氣，經監測滅菌鍋的周圍，證實對操作人員無危害性。若須接觸過氧化氫

罐子時，工作人員要戴乳膠手套保護，直接接觸濃縮的過氧化氫會造成皮膚或眼睛的傷害。皮膚不慎直接接觸時，則以大量清水沖洗。

Olympus內視鏡製造商認為過氧化氫會破壞內視鏡的性能，因此建議要深入的進行測試，依測試結果來執行。因此滅菌鍋製造商建議不論何種內視鏡要利用電漿滅菌法之前，一定要經過測試，經證實後

再應用。

優點及缺點

此滅菌法的優點為(1)低溫滅菌；(2)滅菌週期花費的時間短(75分鐘)；(3)操作方便；(4)自動監測滅菌週期且印出滅菌運轉過程及說明任何異常過程的處理方法；(5)暴露於過氧化氫的危險性低，因滅菌鍋內有過氧化氫存在時，即無法打開

表一 新的低溫滅菌法的比較

滅菌劑	優點	缺點
過醋酸液體滅菌法	<ol style="list-style-type: none"> 1.滅菌時間短，30至40分鐘。 2.對環境無毒性殘存（醋酸、氧氣及水）。 3.不影響工作人員健康。 4.適合任何材質及器械。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.不適用於鋁製品或鋁合金，會破壞表面金屬光澤。 2.只能使用浸泡滅菌法。 3.無法使用生物指示劑來監測。 4.每次只能處理少量物品。
過氧化氫電漿滅菌法	<ol style="list-style-type: none"> 1.對環境無毒性殘存（氧氣及水）。 2.不影響工作人員健康。 3.滅菌週期短，75分鐘。 4.低溫滅菌，50°C。 5.不須排氣。 6.可處理不耐熱及不耐濕的醫療器材。 7.操作容易，安裝及監測方便。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.不適用於植物纖維製品、布單、液體的滅菌。 2.滅菌鍋之容量不大，約100公升。 3.內視鏡或其它醫療器材，長度超過30公分或管徑直徑小於0.6公分，不適用此滅菌法。
電漿滅菌法	<ol style="list-style-type: none"> 1.對環境無毒性殘存。 2.不影響工作人員健康。 3.滅菌週期，3至4小時。 4.不須排氣。 5.可處理不耐熱醫療器材。 6.對金屬器材無侵蝕作用。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.滅菌鍋之容量不大，約170公升。 2.液體及會阻礙真空度的材質不適用此滅菌法。 3.滅菌效果仍未被文獻證實，FDA仍未核可。 4.只限於不鏽鋼外科器械，且不可有管徑或鉸鏈。

鍋門；(6)滅菌後的滅菌劑分解產物為水及氧氣，對環境無毒性，經監測過氧化氫於工作環境的濃度為每8小時平均濃度小於0.005ppm，而美國勞工安全局所定的最大容許量為每8小時1ppm。

缺點為(1)當存在有機物質時，即不能利用此法滅菌，會造成滅菌劑的分解，故於滅菌之前醫療器材必須徹底清洗乾淨；(2)醫療器材長度超過30公分，或管徑直徑小於0.6公分的物品會滅菌不完全；(3)包裝材質只限於無網狀的聚丙烯製品，包裝後滅菌物品必須放置於特製的滅菌盤內；(4)液體、粉狀物及吸水性的醫療物品不適用此滅菌法；(5)滅菌劑的穿透力比氧化乙烯差。另外令人擔心電磁場是否會有致癌性？目前並未證實。

〔譯者評〕目前臨床上常應用的低溫滅菌法，包括氧化乙烯滅菌法、戊乙醛化學滅菌劑或高濃度過氧化氫液體浸泡法。不過這幾年亦發展出一些新的低溫滅菌

法，如過醋酸液體滅菌法、過氧化氫電漿滅菌法及電漿滅菌法，其優缺點請參考表一。

由於過氧化氫電漿滅菌法對工作人員無毒性的危害，相信將會被廣泛的使用。過氧化氫電漿滅菌過程與高溫高壓滅菌及氧化乙烯滅菌有很多差異存在，例如電漿滅菌法所要求真空度比高溫高壓滅菌來的高，滅菌物品要完全乾燥，包裝材質的限制等因素。因此初期操作時容易發生很多錯誤，所以在使用此滅菌法之前工作人員必須要接受完善訓練，以避免造成滅菌不完全，影響醫療品質。(林明澄摘評)

參考文獻

1. Rutala WA: Disinfection and sterilization patient's-care item. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17: 377-84.
2. Crow S, Smith JH: Gas plasma sterilization-application of space-age technology. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995; 16: 483-7.
3. Keene JH: Sterilization and Pasteurization. *In: Mayhall CG: Hospital Epidemiology and Infection Control*. Baltimore: Williams & Wilkins. 1996: 937-46.