

医用灭菌器的压力测量

选择正确的压力传感器

概述

医用设备的灭菌是医疗中最重要的处理过程之一，可以杀灭医用和牙科设备上所有的活体微生物，包括细菌、孢子、病毒和真菌等，从而保证这些设备的安全、反复使用。虽然有多种灭菌方法，但在医疗服务中心、医院和牙科诊所中使用最为广泛的一种方法是过氧化氢，因为这种方法有效、安全并且廉价。

本文论述了两种使用过氧化氢的灭菌技术，以及如何基于传感器的技术参数和运行特性选择适用于灭菌设备的正确压力传感器。

本白皮书的主要内容包括：

1. 过氧化氢灭菌过程
 - 过程压力（真空压力计）
 - 罐内液位压力（表压传感器）
2. 选择正确的压力传感器
 - 压力范围
 - 精度
 - 长期稳定性
 - 压力接头
 - 电气输出
 - 介质兼容性
 - 过压
 - 安装方向
 - 机构认证

目录

灭菌过程

真空压力计	2
表压传感器	3

传感器选择

压力范围	4
精度	5
长期稳定性	7
压力接头	7
电气输出	8
介质兼容性	9
过压	9
安装方向	9
机构认证	9

1. 灭菌过程

测量灭菌器过程压力的真空压力计

使用过氧化氢进行灭菌有两种不同的消毒过程。每种都需要不同的测量设备来确保正确运行。第一种消毒过程是等离子灭菌-使用电容真空压力计测量灭菌循环中的过程压力。

将医疗设备插入灭菌器舱室中。医疗设备包括手术刀和心导管，牙科设备（如牙周清洁机和拔牙钳），以及带凹槽和沟槽（微生物可在其中生长）的其他设备。随后对舱室进行密封并抽气形成真空。将预包装盒中的过氧化氢灭菌剂注入舱室，灭菌剂汽化后与医用/牙科设备的表面产生相互作用。这会导致压力升高。然后压力会再次下降并产生等离子体。过氧化氢的自由基会与微生物发生相互作用，并杀死它们。之后过氧化氢会分解，仅留下水蒸气和氧气。医用设备可在灭菌后立即使用或者储存。

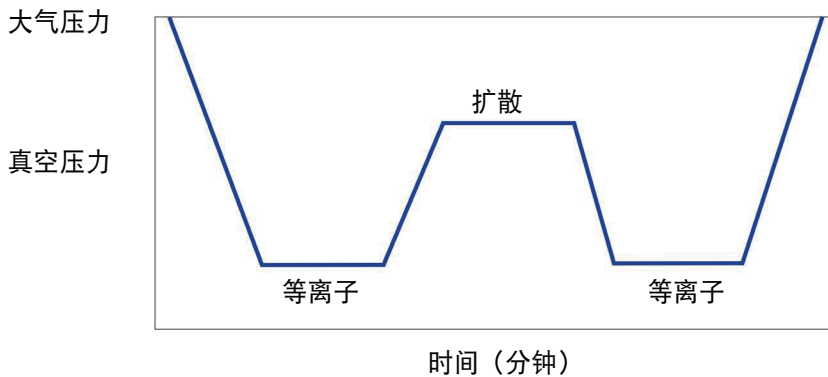


图1：等离子灭菌过程的循环简图

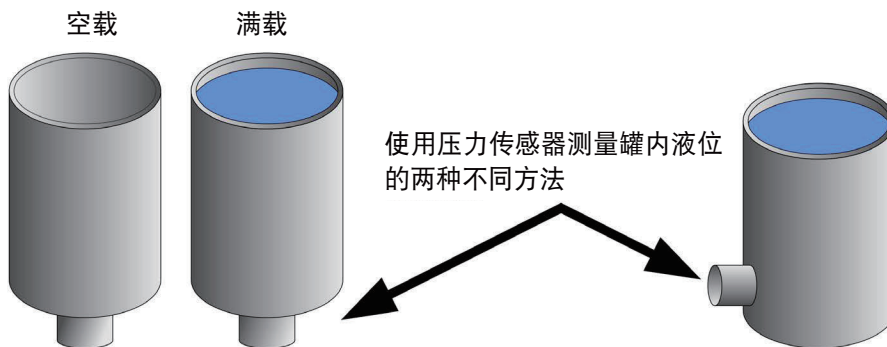
为了确保灭菌过程的有效进行，在激励等离子体时灭菌器舱室内需要一个特定的基础压力。为此，在灭菌器上安装了电容真空压力计来监测和/或控制舱室压力，并确保在灭菌过程的各个阶段维持适当的压力。

在选择适合您应用的真空压力计时，请与可提供一系列这类产品的供应商合作：具有从10到1000 Torr的不同满量程压力范围、 $\pm 0.5\%$ 的读数精度（如可能，则选择 $\pm 0.25\%$ 的读数精度选项），且在 0°C 到 50°C 的温度补偿范围内温度系数可以忽略不计。

测量罐内液位的表压传感器

第二种灭菌过程使用汽化的过氧化氢，这些过氧化氢在灭菌室内转变成蒸汽之前，以液态储存在储罐中。使用时，将储罐中的液态灭菌剂喷射至系统，杀死设备上的微生物。该应用会用到一个表压传感器，用于测量灭菌剂储罐中液体对其（表压传感器本身）施加的压力，从而指示过氧化氢的液位。

该灭菌过程的工作原理：压力传感器安装在灭菌剂储罐底部。灭菌剂的重量会引起对传感器的压力作用。传感器背面电缆中含有通风管，可使得传感器能够测量相对于本地大气压的压力值（表压测量）。随着灭菌剂的消耗，重量（压力）降低，传感器向冗余监控系统发送的输出信号也相应降低。随后传感器可向灭菌技术人员发出储罐液位过低警告。当传感器寄存器值为0 PSIG时，表示储罐已经排干。



由于表压传感器是参考大气压力的，因此它们通过通风管“呼吸”（在某些情况下通风管通过电缆的通风口）。为了确保正常工作并防止液体进入传感器，通风管必须正确连通到干燥位置，例如与大气通风的控制柜或者接线盒。可在通风电缆的连接处表面上安装一个干燥剂筒来实现额外保护。

2. 选择适当的压力传感器

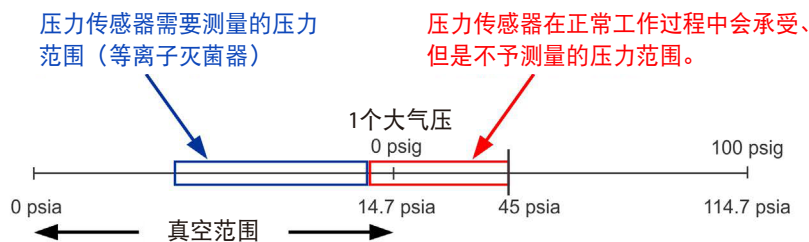
压力范围

无论适合您应用的是这两种传感器类型中的哪一个，在进行选择前都要考虑特定的技术参数和运行特性。其中之一是压力范围。选择一个满量程压力接近预期需求的传感器。例如，如果应用需要10 Torr，则一个20 Torr的传感器可实现最佳精度。相反，购买一个1000 Torr的传感器会浪费大部分的测量范围。

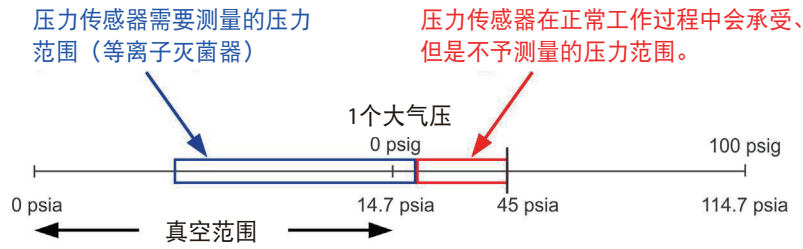
不要“仅仅为了安全”而指定过高的传感器工作范围。制造商给出了传感器安全过载限值，该信息应该已经足够。如果指定过高的传感器范围，会降低传感器的信号幅值，并且零点误差会随测量范围按百分比增加。¹

如果测量的是低压，则应选择满量程压力最低的传感器。这可提供最大的可用范围和最大的可用输出。然而，请注意，传感器的压力范围越低，则越不稳固。换句话说，越容易受到压力故障的影响。因此，工程师选择在需承受极高压力环境中使用的压力传感器时，明智的选择是额定压力范围可承受预期超压的压力传感器。

真空压力计的可用标准范围是10、20、100、200和1000 Torr。一些医疗应用偶尔会有独特的非标准压力范围需求，如147 Torr。这种情况下，设计师应当联系传感器供应商的应用工程技术人员。供应商也许能够提供定制产品，以更高精度满足所需的压力范围。这同样适用于设计新设备的系统工程师和灭菌技术人员。供应商的工程技术人员可共同探讨即将开展的项目，提供电话支持，解答疑问，并能够推荐适合应用的最佳传感器，从而节省大量时间和成本。



该图表示了一个预计用于测量真空压力、但是会承受一些正压力 (>14.7 psia) 的压力传感器。



一个预计用于测量真空压力和正压力的压力传感器，但是也会承受一些附加正压力 (>14.7 psia)

精度

在选择真空压力计或者表压传感器时，精度当然是最重要的考虑因素之一。这两种情况下，精度越高则过程控制越好。这在过氧化氢等离子体灭菌过程中尤其重要，该灭菌过程各个阶段的压力都必须被精确控制才可有效工作。

确认真空压力计或者表压传感器的精度实际上是度量它们的误差。更加复杂的是，每种仪器计算精度的方法都不同。

以表压传感器为例。它们通常用满量程百分比误差来表示与预计输出值的偏差。举例来说。一个传感器的满量程输出是10伏特。传感器的输出范围为0到10伏特直流电压（VDC）。10%输出的准确读数应当为1伏特，但是由于存在误差，假定传感器偏差值为1毫伏。如果按满量程百分比（正如名字所示）计算精度，则将1毫伏误差除以满量程输出后再乘以100，最终得到 $\pm 0.01\%$ 的满量程误差。

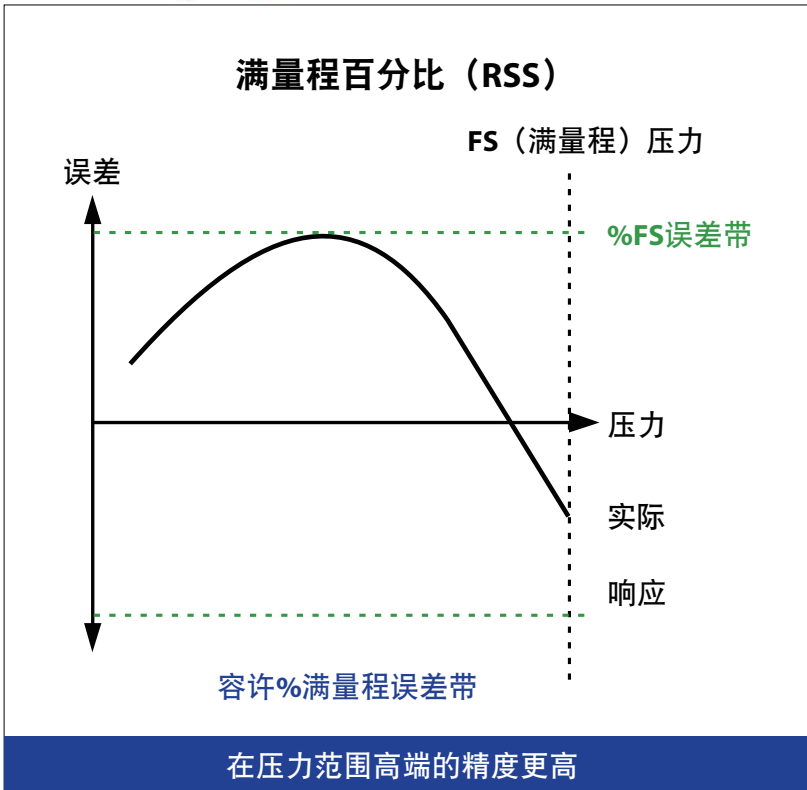
$$\left(\frac{1 \text{ 毫伏}}{10 \text{ 伏特}} \right) \times 100 = \pm 0.01\% \text{ 满量程误差}$$

另一方面，真空压力计通常使用百分比读数误差。与上例相同情况下，1毫伏误差会除以1伏特（这是该点的读数）后再乘以100，最终得到 $\pm 0.1\%$ 的读数误差。

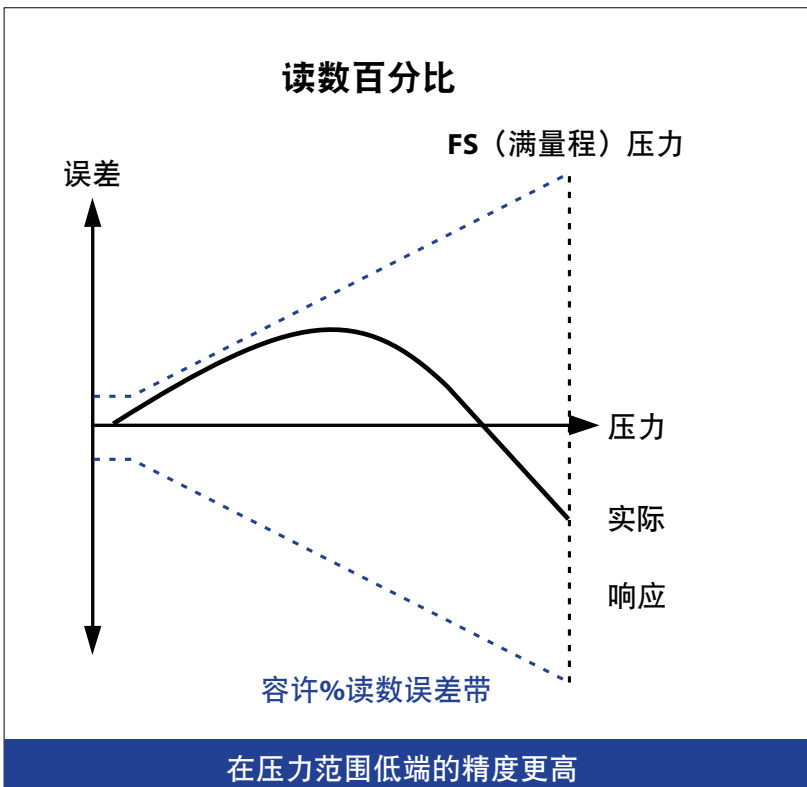
$$\left(\frac{1 \text{ 毫伏}}{10 \text{ 伏特}} \right) \times 100 = \pm 0.1\% \text{ 读数误差}$$

相同的1 mv，使用不同的误差计算方法表达，读数误差的百分比值是满量程误差的10倍！

$$\% FS_{RSS} = \sqrt{(\text{非重复性})^2 + (\text{非线性})^2 + (\text{滞后})^2}$$



$$\% \text{读数误差} = \left(\frac{\text{压力误差}}{\text{实际压力}} \right) * 100\%$$



对于真空压力计，寻求 $\pm 0.5\%$ 读数的额定精度。对于表压传感器，寻求 $\pm 0.20\%$ 满量程的额定精度。请牢记这些精度都是室温下的规定精度。因此如果传感器安装在超出典型室温范围的环境中，环境温度的变化会导致传感器的输出变化。传感器制造商公布的温度误差是随温度变化的函数，这样灭菌器技术人员能够计算出该误差，并确定压力读数的真正精度。

长期稳定性

长期稳定性是另一个非常重要的考虑因素。长期稳定性是输出信号在稳定工作条件下随时间漂移程度的度量。漂移是由压力循环、极端温度、环境变化、振动、冲击和老化导致。长期稳定性通常表示为12个月内的满量程百分比。对于电容真空压力计，寻求 $\pm 0.5\%$ 满量程/年（工作温度 80°C 、满量程压力范围小于100 Torr时为 $\pm 1.0\%$ 满量程/年）。对于表压传感器，预期稳定性为 0.5% 满量程/年。密封卫生型表压传感器的长期稳定性和精度是保证的，因为采用了电容传感元件，以及信号调理IC集成电路。

所有传感器都会随时间产生漂移，无论制造质量如何。灭菌技术人员需要知道的关键问题是：“对于我的应用，传感器精度需要多高？”。一个灭菌技术人员测量灭菌器的罐内液位可能不会关注随时间产生的微小传感器漂移，尤其是在使用冗余系统时。因此，技术人员只需每两年调节一次传感器，而非每年调节。相反，控制压力的真空压力计需要更频繁的校正。

幸运的是，漂移可在现场通过调整调零电位器或者校准来进行调节，具体取决于应用的需求。对于表压传感器，必须首先消除隔膜上的负载。可转动传感器背面的电位器螺钉，将0 PSI时的设定值恢复为0伏特。如需根据满量程设定测量范围，建议将传感器返回原厂或者送到经过认证的校准机构。重新检定取决于情况严重程度。

因此，强烈建议系统工程师和灭菌技术人员在总体设计时考虑重新检定的可能性，以确保可以检修传感器并且能够安全方便地拆除。

然而，重置一个真空压力计要困难的多。首先，必须将其从灭菌室上拆除。然后将其与一个泵连接，该泵能够将压力降低到传感器的最小分辨率以下。然后手动调节零点电位器，以在0 PSI压力下获得所需的0伏特设置。此外，如果情况严重，建议将真空压力计返回给制造商或者经过认证的校准机构。

压力接头

通常，需要表压传感器和绝对真空压力计的医疗过程都是无菌应用。因此，灭菌器上不得有螺纹连接件。必须避免使用任何带有储集容积（微生物可在其中生长）的接头或者连接件，包括NPT螺纹件和SAE接头。对于表压传感器，可使用由不锈钢或者Inconel®（铬镍铁合金）制成的Tri-Clamp®卫生型接头。这是行业标准。该接头符合3-A卫生标准，是卡套式的，没有任何螺纹。

这些接头在表压传感器隔膜嵌入式安装到灭菌室，或者任何连接设备上之后安装。一个Tri-Clamp®接头由两个卡套组成（即传感器和灭菌过程室），通过带含密封垫的1.5或者2英寸Tri-Clamp®连接（如同垫片三明治）。每个卡套

都有一个带外沟槽的圆柱端面。这些沟槽可固定密封垫，确保接头间的卫生、安全密封。卡套可以简单方便地安装、断开和去除。

Tri-Clamp®接头能够直接安装在必须承受恶劣清洁条件以及高压冲洗的设备上。寻求采用不锈钢焊接外壳的小巧轻便的传感器，以及能够在现场清洗和现场消毒过程中保持传感器安装在储罐上而不会损坏的Tri-Clamp®卫生型压力接头。请注意，不得直接喷射在传感器隔膜上，因为这样可能导致超出传感器的耐受压力。

同样，标准卫生型接头可用于绝对电容真空压力计。

需要指出的是，传感器的设计变化会导致不同的输出（当嵌入式安装情况相同时）。例如，一个底部安装的表压传感器可测量储罐内的液位，隔膜与储罐的底部平齐。齐平安装可消除连接件与隔膜间的所有储集容积/死区容积。因此，当储罐排空时，传感器读数为0 PSI。

然而，另一种传感器设计可能将隔膜布置在压力连接件稍后的位置，这会在隔膜和连接件之间形成一个小空间。由于储集的液体，即使储罐已经排空，传感器读数也不会是0 PSI。此外，系统工程师和灭菌技术人员应当注意到该情况，如果安装了这种类型的传感器，则必须准备好对其进行补偿。调零电位器可用于调节该储集液体容积（“接头高度”）。在这种情况下，系统设计需要确保传感器零点调节范围足以补偿该接头高度。

电气输出

真空压力计和传感器可选用三种标准电气输出：电流（模拟量）、电压（模拟量）和数字量。

对于电流输出，可使用大多数供应商的标准4到20 mA输出。但是，可选用多种范围的电流输出，包括0到5 VDC、0到10 VDC、1到5 VDC、0.5到5.5 VDC等。一些供应商还提供数字通讯，如RS-232或者RS-485。

显然，输出选择是至关重要的决定，因为对于特定应用，选择错误的输出可能会导致系统故障。对于超长电缆线路，选择电压输出会由于缆线阻抗而导致显著的压降，造成信号不准确。对于要求较长线路的设备，应选择带两线制4到20 mA输出信号的传感器。

真空压力计选择的另一个重要考虑因素是零点状态，也被称为“死零点”。真空压力计在某些应用中会遇到负压力，如过氧化氢等离子灭菌。如果选择了0到10 VDC输出的传感器，则它会假定0 PSI表示零压力。但是如果压力低于0 PSI，真空压力计可能无法发送低于0 VDC的电压信号。因此，真空压力计输出信号无法精确反应下降的舱室压力。同样，这可能导致包括系统故障在内的严重问题。

为了校正该情况，供应商提供了高于零点值的各种不同的输出范围，包括4-20 mA、0.1到5.1 VDC、0.5到4.5 VDC、0.2到5.2 VDC等。如果使用4-20 mA信

号，则4 mA代表0%测量范围，20 mA代表100%。在该例子中，4 mA代表“活零点”，即应用中可能出现的最低压力。任何低于4 mA的读数都表示传感器故障或者功率损耗。系统工程师需要从一开始就考虑该问题，并选择具有适合应用压力范围的适当传感器。

介质兼容性

灭菌器中使用了多种不同介质。过氧化氢（液态和气态）的使用日益广泛，因为它对于许多不同的微生物都是稳定的高水平消毒剂。过氧化氢的高效来自其氧化能力。然而，这一特性也导致它可与传感器中的易氧化材料产生不良反应，如铜、黄铜、青铜和铁。为了解决该问题，大多数供应商都采用316不锈钢（SS）外壳和不锈钢隔膜。即使是316不锈钢，过氧化氢也可能对传感器造成不利影响，可能会产生气泡或者褪色。虽然传感器性能不受影响，但是在其他卫生医疗环境中，它会在产品上留下可见的氧化和腐蚀痕迹。

更糟糕的是，灭菌器制造商都在提高过氧化氢的浓度，这会加快不锈钢传感器的氧化速度。为应对这种情况，建议订购采用高镍含量材料的传感器，如Inconel®。这有助于确保传感器保持卫生外观。如有疑问，请咨询真空压力计或者传感器制造商，他们可帮助建议和选择适合应用的适当传感器。

过压

有必要联系传感器制造商获得支持的另一个时间是在您的应用偶有冲击压力时。例如，假设您的满量程压力范围是30到50 Torr，但是偶尔会遇到1000 Torr的压力冲击。虽然传感器不会报告该超压读数，但是它仍然承受了该压力，并且可能会因此失效。因此，与传感器工程技术人员讨论传感器的过压能力，可在能够精确测量过程压力和超压保护能力间取得平衡。

安装方向

另一个在设计阶段应当与传感器工程技术人员取得联系的例子是应用要求将传感器安装在与预期方向不同的方向上。这是由于隔膜可能会随着过程压力的施加发生偏转。因此，传感器会生成与“已测量”压力相同的输出信号。为了防止该问题的发生，传感器工程技术人员可以校准所有用于非典型安装的传感器，或者在预先警告后，安装承包商也可进行校准。在现场，承包商安装传感器后，通过在既有安装上调节零位传感器完成调零。

机构认证

如果传感器将安装在泵附近或者电噪声环境中，则存在射频干扰导致传感器发送错误信号的风险。为了避免该问题，选择抗射频干扰的传感器。在传感器的规格单中查看CE标志。该标志可确保产品性能的最低水平，因为它涉及到低压设备。CE标志证明传感器符合相关欧洲指令的所有基本要求。

此外，CE标志可指定对RFI不同水平的抗干扰能力。例如，CE标志可说明传感器在不同电场强度下的传感器性能，范围从1伏特/米到100伏特/米。对于特别重要的应用，医疗机构可能会要求制造商提供一致性声明。该文档详细说明了传感器的基本特性。没有CE标志，来自一台手机的RFI干扰都会严重影响（甚至摧毁）关键过程。

另一个需要查找的重要标志是RoHS符合性声明。这意味着传感器符合6种危险物质的最大容许浓度限制。同样在传感器的规格单中查看该标志。

结论

选择在过氧化氢灭菌器中监测和/或控制压力的真空压力计或者表压传感器是一项极其重要的决定。系统设计师和灭菌技术人员必须仔细检查各种不同的运行考虑因素：预期压力范围、传感器实际承受的压力范围、传感器精度、长期稳定性、压力接头、电气输出、介质兼容性和传感器方向。随后，他们才可专注于选择应用的最佳传感器。

关于作者：

Kevin Bourbeau是Setra Systems公司的一名工程经理。他已经在研究、设计和产品开发领域工作了12年。在加入Setra前，他在另一家传感器公司的新品研发部门工作。Kevin拥有麻省大学罗威尔分校的机械工程学士学位，并有两项Setra产品的专利，其他专利正在申请中。

Melanie Cavaleri是Setra Systems公司工业产品的产品策划，她负责工业、制冷和医疗市场的新品研发及销售。在加入Setra市场营销团队前，Melanie在Setra Systems公司和Kollmorgen Motors公司的质量和制造部门工作（位于弗吉尼亚州Radford市）。Melanie还拥有Kodak Versamark（位于俄亥俄州Dayton）和Ethicon Endo-Surgery（位于俄亥俄州Blue Ash）的研发经验。Melanie有普渡大学的机械工程学士学位。

¹ 传感器杂志，2011年10月

美国西特Setra公司

隶属于全球知名的世界500强企业丹纳赫集团，自1967年由前麻省理工学院工程教授创立以来一直致力于传感器设备和产品的设计与制造。西特独有的高精度可变电容技术拥有30多项专利，是压力，加速度和称重产品的核心，并广泛应用于各类尖端设备。

- 40余年传感和控制应用经验
- 专注于提供应用解决方案的工程研发与设计
- 传感器产品覆盖压力范围广，并在低压领域拥有独创技术
- 为快速提供解决方案和产品，销售与制造网点遍及美国、欧洲和亚洲

2015© Setra 西特

咨询热线：400 666 1802 转1 / 022-23900805

电子邮件：Setra.Sales@Danaher.com

网址：www.setra.com.cn



Setra Systems是全球HVAC和工业市场中压力传感器、压力变送器、湿度传感器、电流开关、电流传感器和校准设备的领先设计制造商。