

医疗用品辐照灭菌技术研究

陈大农¹, 傅俊杰²

(1. 浙江大学医学院附属邵逸夫医院, 浙江 杭州 310016; 2. 浙江大学原子核农业科学研究所, 浙江 杭州 310029)

摘要: 目的: 本研究为合理掌握一次性医疗用品辐射灭菌技术、提高医疗用品的灭菌水平提供科学依据。方法: 以无纺布为原料制作的一次性医疗用品, 利用 ^{60}Co γ 射线辐照灭菌, 经微生物学、拉伸强度和色差测试分析和检验, 确定适宜的辐射灭菌剂量。结果: 试验表明 ^{60}Co γ 射线灭菌与环境温度无关, 适宜于任何材料制造的医疗用品, 贮藏期一年以上。结论: 通过试验得出, 无纺布制作的医疗用品, 辐射灭菌剂量控制在 10~12 kGy 范围内, 完全可以达到灭菌要求。

关键词: 灭菌; 辐射剂量; 辐射效应

中图分类号: R118, R187.4 **文献标识码:** B **文章编号:** 1008-9292(1999)06-0275-03

医院临床护理使用的一次性医疗用品, 大多数采用无纺布制作, 产品主要包括: 口罩、帽子、手术衣、产垫及各种用途的手术敷料包。由于一次性医疗用品使用方便、卫生、操作简单、安全可靠, 而且对使用者无刺激性, 无副作用, 更重要的是不会产生交叉感染, 为控制医院感染创造了良好的条件。

通常医院采购的医疗用品的灭菌均由制造厂家完成, 有的经环氧乙烷灭菌^[1], 有的用 ^{60}Co γ 射线辐照灭菌^[2], 而且灭菌程序均由制造厂方提供。为了做到科学管理和技术规范, 我们对制造厂家未灭菌的医疗用品, 随机抽样进行微生物检验, 然后利用 ^{60}Co γ 射线辐照灭菌, 确定最佳灭菌剂量以及不同产品所要求灭菌剂量的阈值, 建议制造厂家采用该灭菌方法, 以严格控制医疗用品的无菌质量。

1 材料与方法

1.1 试验材料 取一次性医疗用品(手术衣、口罩、帽子、手术敷料包), 从杭州某制造厂家未经包装的半成品中随机取样, 扎花无纺布重 50 g/m², 蓝色。

1.2 包装 试验样品按制造厂家包装的方法进行包装, 每个品种封装 10 袋, 纸塑袋双层热塑封口, 以挤压不漏气判为封口严密。

1.3 辐照剂量 浙江大学辐照中心 ^{60}Co γ 源, 源架为花篮结构, 放射性活度为 $4.4 \times 10^{15}\text{Bq}$,

将试验样品置于辐射场中, 采用等时转体双面辐照法, 以保证辐照灭菌剂量的均匀性, 辐照灭菌剂量设 0 3 6 9 12 15 kGy 6 种, 剂量率 3~6 Gy/s

1.4 拉伸强度测试 将无纺布裁剪成长 200 mm, 宽 50 mm 的长条, 经 6 种不同的灭菌剂量辐照灭菌后, 用拉力试验机进行拉伸强度测试, 以 100 mm/min 的速度拉伸试样至断裂, 试验温度 14℃, 湿度 60%。

2 结果与讨论

2.1 辐照灭菌效应 不同品种医疗用品经 6 种不同剂量辐照灭菌, 2 天后进行微生物学检验^[3]。试验数据分析表明, 灭菌效果随着剂量的增加, 灭菌效果越显著。经 3 kGy 辐照剂量灭菌后, 灭菌效果均在 60% 以上, 6 kGy 可达到 93%, 12 kGy 辐射剂量达到完全灭菌要求。根据灭菌效果, 绘制剂量与微生物存活(对数)关系的曲线, 见图 1, 同时根据试验数据用回归方程 $Y = A \cdot 10^{BD}$ 进行分析处理, 得到表达辐照剂量与存活菌数关系的直线回归方程为:

$$\begin{aligned} \text{手术衣: } \lg N &= 5.30 - 0.3780D \\ (r &= -0.9436) \end{aligned}$$

收稿日期: 1999-05-11 修回日期: 1999-10-07

作者简介: 陈大农(1961-), 男, 学士, 工程师, 从事医院医疗设备的安装、调试、管理, 医疗用品的质量控制和管理。

口罩、帽子: $\lg N = 5.10 - 0.3530D$

$(r = -0.9659)$

手术敷料: $\lg N = 4.97 - 0.3517D$

$(r = -0.9761)$

其中: N 为存活菌数, D 为吸收剂量 (0~15 kGy), r 为相关系数

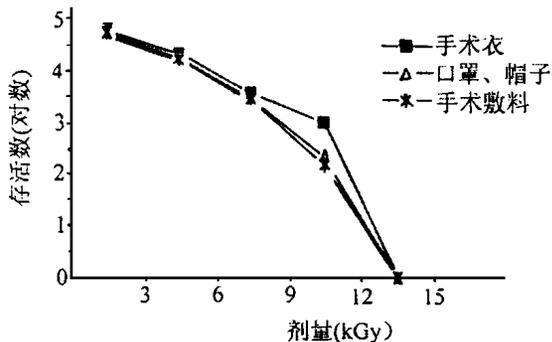


图 1 微生物存活曲线

2.2 拉力强度与剂量的关系 热轧型无纺布经 $^{60}\text{Co}\gamma$ 射线不同剂量辐照灭菌后,进行直拉伸强度和横拉伸强度的测试,并作相关分析。由表 1 可看出,随剂量的增加拉伸强度减弱,呈负相关。随着贮藏期的延长,拉伸强度也有减弱趋势。根据拉伸强度分析,剂量应控制在 10~15 kGy 为宜

表 1 拉伸强度与剂量的关系

辐照剂量 (kGy)	2d 后拉伸强度 (N)		360d 后拉伸强度 (N)	
	直拉	横拉	直拉	横拉
0	> 200	189	> 200	195
1	> 200	126	> 200	128
3	183	113	187	110
6	176	105	176	98
9	172	105	170	92
12	158	104	130	78
15	137	95	115	63
r	-0.978	-0.720	-0.971	-0.857
P	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05

2.3 色泽与剂量的关系 经不同辐射剂量处理后的无纺布,利用 TC-HI G 型全自动测色色差计,对无纺布的色差进行测试。从表 2 可见,经不同灭菌剂量后无纺布的色度无显著差异,相关无显著性。

表 2 色度与剂量的关系

辐照剂量 (kGy)	色 度		
	L	a	b
0	38.78	-1.88	-6.97
1	38.12	-1.74	6.85
3	35.53	-6.46	-7.52
6	37.65	4.29	4.95
9	37.98	-0.15	-5.81
12	38.10	0.19	-6.27
15	36.87	-1.22	-4.22
r	-0.160	0.303	-0.254
P	> 0.05	> 0.05	> 0.05

L: 明度; a 红色-绿色程度; b 黄色-蓝色程度

2.4 医疗用品的贮藏效果 辐照灭菌后的医疗用品贮藏 360 d 后,进行微生物学检验,结果见表 3。9 kGy 剂量辐照灭菌的样品,360 d 后未检出微生物。 $^{60}\text{Co}\gamma$ 射线导致微生物死亡的原因^[4],可能是 γ 射线具有较高的能量,它能直接轰击微生物的核酸、蛋白质和酶等与生命有关的物质,引起分子、原子电离或激发,以致化学键断裂,或是引起其代谢和繁殖受阻,从而导致死亡。

2.5 有效使用期的建议 医疗用品在包装上都注有使用说明和有效期,有的 1 年,有的 2 年。根据我们多年的管理经验和使用情况,一次性医疗用品有效期以 1 年为好,特别是无纺布制作的敷料,经 $^{60}\text{Co}\gamma$ 射线辐照灭菌后,其高聚物可能有降解,使得质地疏松,随着时间的延长,降解速度可能加快,如果存放时间过长,对其质地和拉伸强度可能会有一定影响。

2.6 医疗用品的日常管理 医院临床使用的医疗用品,使用非常频繁,作为一个管理人员,在发放每一件物品时,要仔细看清包装袋,检查塑料包装袋的热封程度,若双手挤压时有漏气现象,该件物品就不应发放,因为热塑封口若不密封,将会造成医疗用品的二次污染。对购进的医疗用品 1 年内未使用完的,要进行再次抽样作微生物检验,以保证临床使用的质量和安全。

(下转第 278 页)

拌下滴加 30% NaOH 15 ml,温度控制在 15~35℃之间,然后在 30~40℃之间保温 20 min,再加入硫酸二甲酯 5.8 g (0.045 mol),随后滴加 30% NaOH 5 ml,至 pH 9 左右 保温 1 h 后,再加入 20% NaOH 10 ml,回流 30 min,冷却。用浓 HCl 调至 pH 1 左右,结晶析出,过滤,固体用水洗涤,干燥,得白色固体 5.3 g,收率为 96%。mp 164.5~168.8℃ [文献^[5]: mp 168~171℃]

1.2 3,4,5-三甲氧基苯甲酰氯的合成 将三甲氧基苯甲酸 4.2 g (0.020 mol), SOCl₂ 12 ml (0.165 mol),投入 100 ml 圆底烧瓶内,回流搅拌 1 h 稍冷后,减压蒸除 SOCl₂,得三甲氧基苯甲酰氯 4.3 g,收率为 100%。无需进一步纯化,直接用于下一步反应

1.3 克冠酸的合成 将 6-氨基己酸 3.28 g (0.025 mol), NaOH 1.52 g (0.038 mol) 分别用 4 ml 水溶解,然后混合均匀,冰水浴冷却到 5℃ 以下,分批加入 3,4,5-三甲氧基苯甲酰氯 (每 10 min 加 0.7 g,共 6 次加毕),控制反应温度在 20℃ 以下,搅拌至完全溶解,用 1:1 HCl 酸化至刚果红试纸变蓝,固体析出,抽滤得粗品,无水乙醇重结晶,得白色晶体 5 g,收率为

78%, mp 120.7~121.3℃ [文献^[1] mp 121~123℃]

2 目标化合物的结构经 ¹H NMR 和 IR 确证

¹H NMR (CDCl₃): δ

1.42~1.80 (m, 6H, CH₂×3), 2.32 (t, 2H, CH₂-COO), 3.28~3.52 (m, 2H, CH₂N), 3.84 (s, 9H, OCH₃×3), 6.56 (brs, 1H, CONH), 7.02 (s, 2H, ArH); 9.24 (brs, 1H, COOH)

IR (KBr):

3300, 2940, 1700, 1630, 1580, 1500, 1340, 1240, 1130 cm⁻¹

参 考 文 献

- [1] 王泽民主编.当代结构药物全集 [M].北京:北京科学技术出版社,1993: 4226-4227.
- [2] 上海医药工业研究院技术情报站.有机药物合成手册 [M].上海:上海医药工业研究所,1976: 483-484.
- [3] Garzia A. Pharmaceutical ω-(3,4,5-trimethoxy-benzamido) fatty acid [P]. Ger offen 2034192, 1969-06-10.
- [4] Garzia A. ω-(3,4,5-trimethoxybenzamido) alkanolic acids [P]. Ger offen 2131679, 1972-01-05.
- [5] Richard M, Jai N, Jack H, et al edit Aldrich [M]. Milwaukee Aldrich Chemical Co Inc, 1996 1477.

责任编辑 黄晓花]

(上接第 276 页)

表 3 辐照灭菌储藏效果

辐照剂量 (kGy)	储藏期 (天)	手术衣		口罩、帽子		手术敷料	
		杂菌数	灭菌率 (%)	杂菌数	灭菌率 (%)	杂菌数	灭菌率 (%)
0	2	57000	0	45600	0	52000	0
	360	61000	0	52100	0	57500	0
3	2	21800	61.8	17300	62.1	16500	68.3
	360	20500	64.0	17000	62.3	17000	67.3
6	2	3750	93.4	2700	94.0	2600	95.0
	360	2500	95.6	2100	95.4	1500	97.1
9	2	950	98.3	230	99.5	150	99.7
	360	<10	100	<10	100	<10	100
12	2	<10	100	<10	100	<10	100
	360	<10	100	<10	100	<10	100
15	2	<10	100	<10	100	<10	100
	360	<10	100	<10	100	<10	100

参 考 文 献

- [1] 薛广波编.实用消毒学 [M].北京:人民军医出版社,1986: 180-200.

- [2] 张荫芬译.医疗用品 γ 辐射灭菌工艺管理指南 [J].辐射加工简讯,1986,(21): 28-45.

责任编辑 冯稼菽]