# 三种高分子材料医疗器械灭菌方法的效果分析

来源：网络 作者：海棠云影 更新时间：2024-01-06

*随着医疗技术的飞速发展，无菌医疗器械的应用也越来越广泛，下面是小编搜集整理的一篇关于三种高分子材料医疗器械灭菌方法效果分析的论文范文，供大家阅读参考。 灭菌过程作为无菌医疗器械生产的特殊过程，是医疗器械生产过程中的需要定期验证和重点控制...*

随着医疗技术的飞速发展，无菌医疗器械的应用也越来越广泛，下面是小编搜集整理的一篇关于三种高分子材料医疗器械灭菌方法效果分析的论文范文，供大家阅读参考。

灭菌过程作为无菌医疗器械生产的特殊过程，是医疗器械生产过程中的需要定期验证和重点控制的过程。产品灭菌的目的是使产品无任何类型的存活微生物，在灭菌过程中，微生物的死亡规律是用指数函数表示的。因此任何单位产品上微生物的存在可用概率表示，概率可以减少到很低，但不可能为零。该概率可用无菌保障水平(SAL)表示，通常无菌概念是指无菌保障水平(SAL)达到10-6.医疗器械灭菌验证一般分为安装确认(IQ)、操作确认(OQ)和性能确认(PQ)，安装确认是指：获得证据并用文件证明灭菌设备及其附属设施，已按照规定的要求被提供和安装;操作确认是指：当设备按程序运行时，获得证据并用文件来证明已安装的设备，有能力在指定的允差范围内提供特定的过程;性能确认是指：

获得证据并用文件证明设备能够在预先设定的参数下持续运行，且这个过程加工后的产品是无菌的。性能确认一般包括物理性能确认和微生物性能确认，器械所使用的材料对灭菌方法的适用性，也是性能验证中的重点[1-6].

1、灭菌方法进展评述

1.1、EO灭菌

环氧乙烷是一种化学物质，化学分子式为C2H4O,分子量为44.英文名称为：EthyleneOxide,简称为：EO或ETO等。常温常压下为无色气体，气味似醚，沸点10.7℃。化学性质活泼，可与多种物质反应，遇水则缓慢反应生成乙二醇。环氧乙烷的穿透力强、扩散性好，可穿透牛皮纸、聚酯薄膜、聚乙烯和聚氯乙烯薄膜等包装材料，有利于灭菌和物品的保存。

环氧乙烷杀灭各种微生物的作用机制主要是烷基化作用，作用的位点是蛋白质和核酸分子中的疏基(-SH)，氨基(-NH2)，羧基(-COOH)和羟基(-OH)等，环氧乙烷可使这些基团发生烷基化反应，使微生物这些生物大分子失去活性，从而致死微生物。环氧乙烷的杀菌作用：(1)杀灭细菌繁殖体;(2)杀灭结核分枝杆菌;(3)杀灭真菌;(4)病毒灭活;(5)杀灭细菌芽孢。

1.1.1EO灭菌参数环氧乙烷灭菌效果的主要影响因素有温度、浓度、湿度、灭菌时间等，以下对这些因素做简要介绍。

1.1.1.1灭菌温度由于环氧乙烷灭菌为化学反应，其反应速率与温度相关，Ernst等学者在定量分析温度对环氧乙烷灭菌效果影响研究中指出，灭菌温度每提高10℃，灭菌效果加倍。然而就环氧乙烷灭菌的工业运用而言，并非温度越高越好，一方面是考虑到产品对温度的耐受性，另外过高温度要求会增加灭菌设备成本上的投入，因此最常见的灭菌温度为50℃左右。

1.1.1.2EO浓度环氧乙烷灭菌符合一级动力学，即随着反应浓度的增加，化学反应速率呈线形提高。然而研究发现存在着一个浓度限度，当环氧乙烷浓度大于此限度时，灭菌反应服从零级动力学，具体表现为：进一步提高环氧乙烷浓度对反应速率基本无影响。

1.1.1.3灭菌时间灭菌过程作为微生物消亡的过程，符合指数规律，即灭菌过程中，微生物数量的对数值与灭菌时间呈线形相关。目前确定灭菌时间的最常见方法是过度杀灭法中的半周期法。即以能使生物指示剂(BI)/工艺调整器械(PCD)全部杀灭的灭菌周期为基础，将其定为半周期。三次半周期均取得满意结果后，将灭菌时间至少延长一倍，得到全周期。

1.1.1.4湿度湿度在环氧乙烷灭菌过程中起重要作用，通常认为湿度的作用有两方面，一方面，环氧乙烷与脱水的细菌芽胞反应需要有一定的水分;另一方面，水能增强环氧乙烷的穿透性，使之更容易透过医疗器械的包装。

1.2、辐照灭菌

辐射灭菌又称电离辐射灭菌，是以辐射加工技术为基础，运用x射线、射线或高速电子束等电力辐射产生的高能射线，在能量的传递和转移过程中，产生强大的物理效应和生物效应，达到杀虫、杀菌、一直生理过程的目的。其原理主要是破坏细菌细胞中的DNA和RNA,受损的DNA和RNA分子发生降解，失去合成蛋白质和遗传功能，使细胞死亡。

1.2.1辐照剂量灭菌剂量是指达到所需灭菌保证水平(SAL)的吸收剂量，灭菌保证水平是指通过有效的灭菌过程后产品处于有菌状态的最大期望几率。辐射灭菌，其灭活的微生物数目遵循指数灭活定律。这意味着，无论辐照多大的剂量，微生物均有相应的存活的几率。

对给定的剂量，微生物的存活是由微生物的数目、灭活微生物的种类、辐照剂量及辐照时微生物所处的环境决定的。25kGy是一种有效的灭菌剂量，一般认为，这种剂量能够提供10-6的灭菌保证水平。

1.2.2辐射灭菌对塑料的影响医疗器械很多是用塑料加工成型，一个产品一个种类，需使用多种类型的塑料。这类塑料及类似的高分子材料，其中一些材料经照射后，强度降低，有损产品的价值，这种情况就不适于用放射线灭菌。因此，如使用放射线辐射灭菌，一开始必须进行材料研究.

1.2.2.1辐照着色辐射着色的原因是聚合物生成了聚合物分子团，氧化和分解加速。由于塑料中非结晶部分主链被切断，加速了着色反应(淡黄色一茶色一黑化)，为防止塑料辐照着色，可添加适当的抗氧化剂。

1.2.2.2辐射分解辐照灭菌的原因是：照射时射线将主链、侧链切断，促进了分解作用。照射中或照射后生成了聚合物分子团。由于其辐照分解的作用，使塑料制品发现龟裂，材料出现劣化。射线能量越高越显着。有些材料照射时变成淡黄色，但照射后放置一段时间，可以自行退色。对甲基丙烯酸树脂用30kGy/H的线量照射500小时，可分解成小片而破坏。在辐照变化的材料中，聚乙烯不显着。【1】

1.3湿热灭菌

湿热灭菌法可以分为高压蒸汽灭菌法、煮沸法、巴氏消毒法、超高温灭菌法。高压蒸汽灭菌法将水加热使之产生蒸气，利用饱和蒸汽释放的潜热能，经专用设备在特定条件下(压力、温度、时间等)杀灭拟灭菌物品中的一切微生物，以达到无菌的目的。高压蒸汽灭菌法灭菌能力强，为热力学灭菌中最有效、应用最广泛的灭菌灭菌方法。药品、容器、培养基、无菌衣、胶塞以及其他其它遇高温和潮湿不发生变化或损坏的物品，均可用本法灭菌。

1.3.1影响湿热灭菌效果的因素

(1)灭菌温度：较高的灭菌温度所用的灭菌时间较短，选择适当的灭菌温度达到既不损伤物品又能灭菌彻底的目的，通常采用的灭菌温度为：115℃，121℃，126℃，132℃。

(2)灭菌时间：在灭菌过程中，依其阶段有以下三个概念。

热死亡时间：灭菌时，杀灭微生物所需的时间。通常以杀灭嗜热脂肪杆菌芽胞所需的时间来计算。

安全时间：为保证灭菌彻底所需的时间。通常为热死亡时间的半值。

灭菌时间的计算，自灭菌内压力与温度都达到稳定设定值时始算，包括热穿透时间，热死亡时间和安全时间[10,11].

2、结束语

三种常用的灭菌方式都有相应局限性，医疗器械企业可以依据产品材料、包装方式等不利灭菌因素，以选择最佳的灭菌方式，达到提高产品灭菌后的质量及降低成本，同时可以依据上述灭菌方面理论知识，对三种高分子材料医疗器械灭菌方式的影响因素进行优化，确定最优的灭菌工艺参数。

参考文献

[1]朱瑞银，路蓓，何忠平.无菌医疗器械环氧乙烷灭菌的验证方法[J].中国医疗器械信息，202\_,14(9)：10-17.

[2]刘敏，柳玲，张俊琴.浅谈环氧乙烷灭菌在临床工作中的应用[J].中国感染控制杂志，202\_,3(3)：280.

[3]徐影，何立波，刘小军.无菌制剂生产环境甲醛熏蒸灭菌的验证[J].天津药学，202\_,18(4)：80-82.

[4]陈志红，郑麟英.甲醛氧化浓氨熏蒸法灭菌的实验研究[J].护理学杂志，202\_,15(3)：1.

[5]徐伟雄，周惠平.低温蒸汽甲醛灭菌技术[J].中华医院感染学杂志，202\_,10(4)：286.

[6]林晓燕，鲁健，刘科伟，等.60Co辐照灭菌对胶原膜体外稳定性影响的研究[J].四川大学学报，202\_,35(6)：58-61.

[7]薛玲，林华，王辉.北京市医疗器械产品射线辐射灭菌调研[J].医疗器械导航，202\_,9:4-5.

[8]ISO11137-2:2006Sterilizationofhealthcareproducts-Radiation-Part2:Establishingthesterilizationdose.

[9]ISO10993-7:2008Biologicalevaluationofmedicaldevices-Part7:Ethyleneoxidesterilizationresiduals.

[10]池金凤，王改荣，贾俊卿，等.甲醛氧化熏蒸缩短消毒时间的灭菌效果研究[J].齐鲁护理杂志.

[11]郑子伟.GMP认证中对高压蒸汽灭菌器的验证[J].计量与测试技术.202\_.36(2)：61-63.

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！