

一次性使用的医用塑料输液管 辐照灭菌的安全性研究

苏州医学院流行病学教研室
苏州医学院放医系

米志苏 张同成 殷秋华 严荣芬
石洪福 滕维芳 巫柱中

提要 本文按1985年版中国药典所规定的细菌检测方法及Ames法对用 ^{60}Co 源辐照灭菌后的医用塑料输液管进行了灭菌效果、有效期及致突变研究。结果表明,辐照灭菌的效果可靠,有效期一年以上,对人体无致突变作用。因此,辐照灭菌后的塑料输液管是一种值得推广的新型医疗用具。

关键词 一次性使用 塑料输液管 辐照灭菌

医疗器具传统的灭菌方法主要是使用压力蒸汽灭菌,但此法不适用于怕热、畏湿物品。随着石油工业的发展,以塑料为原料的医用器具逐年增多。为了防止医院内交叉感染及减少体力劳动,部分医疗器具趋向于一次性使用,而塑料制品却不宜用高热方法灭菌。 ^{60}Co γ 射线(辐照)灭菌法是一种非热能,穿透力强,作用均匀的灭菌方法,而且效果可靠。国外早已普遍应用,我国目前正处于应用的初期,对其安全性研究还未见报道。为了探讨一次性使用的医用塑料输液管采用辐照灭菌的效果及辐照后的输液管是否产生毒性物质,我们从1985年9月~1986年9月对江苏省常熟市、常州市所生产的医用塑料输液管进行了灭菌效果监测和诱变性试验。现将结果初步报告于下:

材料和方法

一、塑料输液管系采用上海化工厂双花牌医用塑料粒子(进口原料)经加热和机械处理后制成的一次性使用之医用器具。在输液管两端有护套,每只输液管用小塑料袋密封包装,每10~15只封口成中包装。将此中包装的输液管放在 $55\text{cm} \times 39\text{cm} \times 34\text{cm}$ 的硬纸板箱内待灭菌(每箱300~500只)。

二、 ^{60}Co 照射:

目前一般认为 2.5×10^6 拉德是辐照灭菌的有效剂量^[1, 2]。将上述纸箱放于 ^{60}Co 辐照室内,用 2.5×10^6 拉德照射(辐照室照射率为 $3 \times 10^3 \sim 7 \times 10^5$ 伦琴/小时,辐照量用硫酸亚铁剂量计测定)。用堆码辐照法,当辐照剂量达到一半时进行内外、上下、左右对纸箱翻面,以保证各部分均匀,达到剂量要求。

三、灭菌效果检测方法:

1.培养基制作,质量检查,对照细菌及检查方法均参照中华人民共和国药典1985年版二部附录89页规定之方法进行。

2.细菌纸片的制备:按常规的方法^[3]制备腊样杆菌芽孢悬液,使芽孢染菌量达 10^6 个/片。染菌后置于无菌平皿内烘干,以薄膜封袋,再用多层纸张包叠后备用。

3.按1/10概率机械抽样法,将制备好的芽孢菌片固定于抽出的纸箱内,然后随纸箱一并进入辐照室接受 2.5×10^6 拉德的 ^{60}Co 照射。灭菌结束后,取出菌片包进行定性试验。有菌者为阳性,无菌生长者则为阴性。必要时抽取输液管作无菌检查,方法同上。

四、诱变性试验:采用Ames试验法。将经 $2.5 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ 拉德辐照后的医用塑料

输液管，按照 Ames 所推荐的标准法^[4]进行致突变和潜在致癌试验。选用组氨酸缺陷形鼠伤寒沙门氏菌属 TA97、TA98、TA100、TA102 四株经生物学检定符合要求的标准菌株，按平皿渗入法诱变常规进行。试验数据均经 2×3 次以上重复。

结 果

一、即刻效果

表1 ⁶⁰Co 辐照消毒效果

产地	辐照剂量 (拉德)	数量	抽样 数	细菌培养 阳性数	阳性率 %
常熟	2.5×10 ⁶	2053×300	182	0	0
常州	2.5×10 ⁶	1149×500	152	0	0

二、长期效果

表3 辐照后塑料输液管的 Ames 试验结果

菌 种 号	97		98		100		102	
	-	+	-	+	-	+	-	+
S-9	-	+	-	+	-	+	-	+
浓度 μg/皿								
5000	144	146	29	25	158	169	277	300
1000	149	143	29	24	140	169	269	285
100	145	163	24	25	148	174	261	290
10	138	159	30	28	144	159	283	307
1	141	163	32	28	152	174	266	302
自发回变	145	171	27	32	140	185	308	326
叠氮钠	-	-	-	-	>2000	-	-	-
2,7DAF	-	-	>2000	-	-	-	-	-
9AA	>2000	-	-	-	-	-	-	-
丝列霉素C	-	-	-	-	-	-	>2000	-
2AF	-	>2000	-	>2000	-	>2000	-	>2000

从表1可见，经 2.5×10⁶ 拉德辐照后的医用输液管抽样 334 箱，细菌培养均阴性。

从表2可见，经 2.5×10⁶ 拉德辐照后的医用输液管连续检查 12 个月，每月检查 16 只样品，需氧菌、厌氧菌，霉菌均阴性，有效期一年以上。

从表3可见，在上述剂量范围内，辐照

表2 ⁶⁰Co 辐照消毒的长期效果

时间(月) (消毒后)	菌检数	需氧菌	厌氧菌	霉菌
1	16	0	0	0
2	16	0	0	0
3	16	0	0	0
4	16	0	0	0
5	16	0	0	0
6	16	0	0	0
7	16	0	0	0
8	16	0	0	0
9	16	0	0	0
10	16	0	0	0
11	16	0	0	0
12	16	0	0	0

三、Ames 试验结果：见表3。

后的医用塑料管对人体无致突变作用。

讨 论

我国医院内使用的输液管一般是乳胶制品，常用的灭菌方法是经人工清洗后压力蒸汽灭菌。由于反复使用，反复灭菌，制品易老化和污染，常常引起输液反应，是造成医

院内感染的重要原因之一。1976年,美国医院内感染占5.7%,耗资10亿美元^[5]。我国不会低于此感染率。因此,一次性使用的塑料输液管的应用,可减少医院后勤人员,减少由于医源性感染所增加的开支,是具有经济效益的改革。

对这种不能用压力蒸汽灭菌的输液管,过去有的地方用环氧乙烷气体灭菌,效果虽好,但是环氧乙烷有一定毒性,而辐照灭菌是一种无残留毒性、穿透力强,并可在牢固密封包装下进行灭菌的一种方法。有效期长,灭菌后的用品可以输送到无法进行灭菌的广大农村,边远地区及野战部队。此法不但能用于输液管灭菌,还可用于医院内外科手术器械,手套,缝线、敷料、被褥等的消毒,是一种有广泛发展前途的灭菌方法。

辐照灭菌的剂量,各国标准不同。美国、英国及北欧国家提倡用大于 2.5×10^6 拉德的灭菌剂量,常用 4.5×10^6 拉德。日本等国家一般主张采用 2.5×10^6 拉德剂量^[2]。我们采用 2.5×10^6 拉德剂量对塑料输液管的近期及远期效果均满意。临床试验110万只未见不良反应。因此,推荐此剂量为辐照灭菌的常用剂量。

辐照后的物质是否有毒?这一问题妨碍辐照灭菌推广应用的一个障碍。

我们对经 2.5×10^6 拉德照射后的塑料输液管作Ames试验。结果表明,在上述剂量范围内照射后的输液管无致突变性,用于人

体是安全可靠的。

A Study on the Safety of Radiation Sterilization for Disposable Medical Plastic Infusion Pipeline Mi Zhisu, et al.,
Suzhou Medical College

A study for the effect of sterilization, effective time and mutagenesis of medical plastic infusion pipeline by Co-60 radiation sterilization were made according to the methods of bacterial test of Chinese pharmacopoeia (1985) and the methods of the Ames.

The results showed clearly that the effect of radiation sterilization is reliable, long effective and no mutagenesis.

It was a new medical apparatus and recommendable for wide use.

Key words Disposable Plastic infusion pipeline Radiation sterilization

参 考 文 献

1. Darmady EM, et al. Radiation sterilization. J clin path 1961;14:55.
2. 佐藤健二. 辐射应用. 科学出版社重庆分社, 1981: 182.
3. 消毒、杀虫、灭鼠编辑组. 消毒、杀虫、灭鼠手册. 人民卫生出版社, 1980: 162.
4. 浙医大农药毒理研究室译. 沙门氏菌诱变性试验. 1982年修订本.
5. 李之桂. 北京国际消毒会议学术交流简介. 中华流行病学杂志 1986;3:180.
(汪丽枝同志参加了Ames试验, 特此致谢)

通 知

1. 因本刊收到来稿很多, 不能一一处理。在一般情况下, 收稿后一个月内发**收稿通知**; 若一个月后未收到收稿通知者, 均按**退稿处理**, 可以改投其它刊物。退稿恕不寄还, 亦不发退稿通知, 希谅。接到收稿通知仍不录用的稿件亦不退还, 但要通知作者。

2. 本刊拟以《中华流行病学杂志》**特刊号**形式, 承办有关学科的论文专辑、资料汇编等编辑、出版与发行业务; 书籍之类可代办联系公开出版社出版, 具体事宜请面洽或通信联系。