

一次性使用麻醉穿刺包的辐照灭菌研究

刘丹涛 郑 正 石 宁 戚成云 马广存

(江苏省农业科学院原子能农业利用所 南京 210014)

摘要 一次性使用麻醉穿刺包经 ^{60}Co γ 射线辐照灭菌, 供临床使用。几年的应用实践证明, γ 射线 10kGy 剂量辐照, 基本达到无菌要求 ($\text{SAL} < 10^{-6}$)。已累计使用了近 10 万件, 无一例感染。

关键词 一次性使用, 麻醉包, 辐照灭菌

麻醉穿刺包是临床麻醉中常用的医疗用具, 过去采用高温高压重复消毒, 但因操作不严或反复使用, 医源性椎管内感染事件屡有发生, 目前我国医院的感染率约为 0.04%^[1]。一些发达国家从 70 年代开始使用一次性麻醉穿刺包, 我国近几年才试生产。 ^{60}Co 辐照灭菌具有不污染环境、低能耗、低成本、灭菌彻底等优点, 可以替代传统产品。

1 材 料 与 方 法

1.1 材料

一次性使用麻醉穿刺包系南京辐照中心卫生材料厂生产, 包括标准件和辅助件及可分离式注射盒等。

1.2 辐射源及剂量计

辐照源为 7.4PBq 的 ^{60}Co γ 单板源, 辐照场经 Fricke 剂量计和 Farmer 2570 电离室标定, 常规剂量监测计有红色有机玻璃、JL-1 玻璃剂量计及硫酸铯剂量计等。

1.3 辐照方法

采用静态辐照, 把成箱包装好的一次性使用麻醉穿刺包垒成 9 箱一垛, 辐照至一半时间将箱子前后翻转, 上下倒位, 以改善剂量均匀度。找出每箱的最小剂量位置和每垛的最小剂量位置, 此后即常规监测最小剂量点, 并每箱贴上照射与否标签, 以免混淆漏照。

1.4 微生物检测

采用耐辐照的短小芽孢杆菌 E601 菌株作为指示菌, 将菌株用生理盐水稀释成含菌 $10^5 \sim 10^9$ 个 /mL, 注入无菌安瓿内, 密封进行辐照灭菌试验, 采用剂量梯度为 2~12kGy, 照后对试样加以培养, 检查生长情况。重复试验多次, 并对照国内外文献, 确定 D_{10} 剂量, 进而确定消毒保证水平 SAL 为 10^{-6} 。

1.5 辐照灭菌试验

辐照前, 一次性使用麻醉穿刺包带菌 500 个 / cm^2 , 密封, 辐照 10kGy 后在常温条件下保存 2a, 每 2 个月进行一次微生物学检查, 共计检测了 12 次, 确定灭菌效果和有效保存期。

2 结 果 与 讨 论

2.1 短小芽孢杆菌 E601 菌株的辐照灭活试验

试验结果见表 1。国内外一些试验结果并不完全一致^[2,3], 但 D_{10} 剂量在 1 至 1.7kGy 之间, 根据实验, E601 的 D_{10} 剂量约为 1.2~1.4kGy。考虑到产品的生产工艺规范, 要求 SAL 达 10^{-6} , 而试验用的产品 (包括外购标准件) 都是在净化条件下生产, 故确定辐照剂量为 10kGy。如果样品原初带菌高, 辐照剂量相应调高。

Tab.1 Irradiation sterilization of bacillus pumilus E601

Initial bacterium burden/u ml ⁻¹	Dose/kGy					
	2	4	6	8	10	12
10 ⁵	+	+	±	-	-	-
10 ⁶	+	+	+	-	-	-
10 ⁷	+	+	+	+	-	-
10 ⁸	+	+	+	+	±	-
10 ⁹	+	+	+	+	+	-

(+) Means positive; (-) Means negative

2.2 整箱内剂量分布

成品包装箱的尺寸为 68cm×40cm×34cm, 作者在一个箱子内水平方向和垂直方向各分 3 个层面, 每个层面上各取 9 个点布上剂量计^[4]。为确保剂量监测的可靠性和操作方便, 通常选择 11 或 17 点作为 $D_{\max}$ 监测点, 选择 13 或 15 点作为 $D_{\min}$ 检测点。

2.3 辐照不均匀度

检测 $D_{\max}$ 与 $D_{\min}$ 分布, 结果见表 2。单箱最大不均匀度为 1.12%。如取最大的 $D_{\max}$ 与最小的 $D_{\min}$, 则这批产品的辐照不均匀度为 1.15%。最小剂量值为 10.3kGy, 高于 10kGy 的要求。

Tab.2 $D_{\min}$ and $D_{\max}$ distribution of a batch of products (kGy)

	1	2	3	4	5	6	Average
$D_{\min}$	10.6	10.8	10.4	10.7	10.3	10.5	10.6
$D_{\max}$	11.8	11.4	11.6	11.3	11.5	11.5	11.5
$D_{\max}/D_{\min}$	1.11	1.06	1.12	1.06	1.12	1.10	1.08

2.4 长期存放试验

一次性使用麻醉穿刺包经 10kGy 辐照灭菌后在常温下保存, 每 2 个月检测一次, 共 12 次, 未见霉菌生长, 经培养也未见细菌生长, 故确定有效保存期为 2 年。

2.5 临床使用

分别在南京第一人民医院和南京铁道医学院附属医院临床试用各 30 例, 其中南京市第一人民医院: 上胸段硬膜外穿刺 12 例, 下胸段硬膜外穿刺 9 例, 腰段硬膜外穿刺 9 例; 南京铁道医学院附属医院: 腹部手术 15 例, 乳房 1 例, 甲状腺 1 例, 妇产科手术 8 例, 骨科手术 5 例, 无一例感染。经批准试生产后使用近 10 万例未有感染。

3 小 结

一次性使用麻醉穿刺包经 10kGy γ 辐照灭菌，作为功能性产品性能优于传统产品及组装型产品，辐照剂量控制准确，不均匀度小于 1.2%，灭菌方法方便可靠，灭菌有效期达 2 年。

参 考 文 献

- 1 XIE Rong, LIU Yaping. Chin Med J, 1991, 104(6):510~514
- 2 唐承奎, 王海乔, 许坤一等. 辐射研究与辐射工艺学报, 1987, 5(3):29~33
- 3 王海乔, 王根春, 罗光华等. 核农学报, 1988, 2(3):173~175
- 4 郑 正, 戴鸿贵. 江苏农业科学, 1993, 增刊: 70~72

IRRADIATION STERILIZATION OF USED ONLY ONCE NARCOTIZATION UNIT

LIU Dantao ZHENG Zheng SHI Ning QI Chengyun MA Guangcun

(*Institute of Atomic Energy, Jiangsu Academy of Agricultural Sciences, Nanjing 210014*)

ABSTRACT Use only once narcotization units were sterilized by ^{60}Co γ -ray irradiation. According to the result of several years application the products that were irradiated with 10kGy ^{60}Co γ -ray was up to the standard (10^{-6} SAL). No infection has been found after for about 100,000 applications.

KEYWORDS Used only once, Narcotization unit, Irradiation sterilization