

大输液不锈钢管道及电磁阀的蒸汽清洗灭菌

彭义刚 韩霞云 王永红(843000 新疆阿克苏农一师医院药剂科)

我院研制一套全封闭式大输液生产装置,采用 ZQDF-25 型,JO11SA-10 型,ZCT-6 型不锈钢电磁阀及管道配件有机连接,药液及蒸馏水在全封式条件下输送。比一般常规橡皮管或硅橡胶皮管抗老化,耐高温,经久耐用,蒸馏水和蒸汽脉冲清洗,保温灭菌,不需拆卸清洗,煮沸消毒,自动控制省力,操作方便,经我院使用 5 年证明,效果很好。我们进一步对大输液生产管道、电磁阀用压力蒸汽脉冲动态清洗灭菌工艺效果,进行了细菌内毒素实验,现将实验结果报告如下。

1 清洗灭菌原理及操作方法

配制大输液的管道电磁阀内残留,有微量的葡萄糖、氯化钠和活性炭颗粒,先用 85~90℃ 热蒸馏水加压

冲洗喷淋至无明显炭颗粒,再用夹层罐内蒸馏水加热汽化饱和蒸汽压力 0.12~0.15mpa,压力蒸汽动态脉冲清洗管道电磁阀,此方法通过高于大气压力的蒸汽反复冲洗,然后自动检测比电阻值 70~80 万 Ω 为合格,整个清洗灭菌工艺自动控制。

2 清洗灭菌效果检测

2.1 细菌的培养:检测时以浸有无菌生理盐水的棉拭擦拭其管道内壁及电磁阀芯,每个点取样液体输送和蒸馏水输送、管道进口、出口,取样共计 6 个点,采样面积为 2cm²。然后将棉拭头剪入盛有 2ml 无菌生理蒸水的试管中,经震荡以洗下采样的细菌、取洗液接种血琼脂平板,于 37℃ 培养 48h,计数菌落。

中国现代应用药学杂志 1998 年 12 月第 15 卷第 6 期

2.2 细菌内毒素试验:取装有 0.1ml 鲎试剂溶液的 10 × 75mm 试管(0.1ml/支规格的鲎试剂原安瓿)4 支,其中 2 支加入 0.1ml 供试样品作为试品管,1 支加入内毒素工作标准品溶液 0.1ml 作为阳性对照,1 支加入配带的鲎试剂 0.1ml 作为阴性对照管。将试管轻轻混匀后,封管口,垂直放入 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 水浴中,保温 $60 \pm 2\text{min}$ 。保温过程和拿取试管要小心,避免因受到振动造成阴性结果。见表 1。

3 结果

采样检测实验共试 14 批次。结果表明高压蒸汽动态脉冲清洗灭菌和管道电磁阀内无细菌生长,细菌内毒素检测实验结果阴性。

4 讨论

压力蒸汽灭菌是目前医院广泛应用的一种灭菌方法,用高压蒸汽对输液固定管道电磁阀动态脉冲清洗灭菌,以自动控制取代手工操作,减轻劳动强度,提高产品质量及工作效率,蒸汽脉冲进汽压力为 $0.12 \sim 0.13\text{mpa}$, $121 \pm 1^\circ\text{C}$ 脉冲清洗时间 $6 \sim 7\text{min}$,保温灭菌时

表 1 管道电磁阀蒸汽清洗压、内毒素检测结果

| 品名 | 批号 | 细菌培养结果 | | 内毒素检测结果 | |
|------------|-----------|--------|------|---------|------|
| | | 管道进口 | 管道出口 | 管道进口 | 管道出口 |
| 5%葡萄糖注射液 | 910927 | 无 | 无 | 阴性 | 阴性 |
| | 910928 | 无 | 无 | 阴性 | 阴性 |
| | 911011 | 无 | 无 | 阴性 | 阴性 |
| | 911022 | 无 | 无 | 阴性 | 阴性 |
| | 911029 | 无 | 无 | 阴性 | 阴性 |
| | 葡萄糖氯化钠注射液 | 911009 | 无 | 无 | 阴性 |
| 911024 | | 无 | 无 | 阴性 | 阴性 |
| 911025 | | 无 | 无 | 阴性 | 阴性 |
| 911122 | | 无 | 无 | 阴性 | 阴性 |
| 911128 | | 无 | 无 | 阴性 | 阴性 |
| 0.9%氯化钠注射液 | | 911101 | 无 | 无 | 阴性 |
| | 911008 | 无 | 无 | 阴性 | 阴性 |
| | 911101 | 无 | 无 | 阴性 | 阴性 |
| | 920418 | 无 | 无 | 阴性 | 阴性 |

间 25min,效果很好,我院临床应用配制大输液无不良反应。

收稿日期:1997-07-28