

Peroxyacetic acid disinfectant on the materials of various components of reusable medical devices Experimental observation of compatibility

Tao Ding

Hangzhou Xinpu Biotechnology Co., Ltd., Hangzhou, Zhejiang, 311612, China

Abstract

Objective: To observe the compatibility of peracetic acid disinfectant with different materials used in various components of reusable medical devices. **Methods:** Corrosion rate tests were conducted on metal components using the disinfectant, while corrosivity weight loss tests were performed on other components. Peracetic acid (CH_3COOOH) disinfectant is a highly effective disinfectant and sterilizer with a wide range of applications, capable of killing various bacterial vegetative forms, molds, viruses, and spores. It plays a significant role in preventing and controlling nosocomial infections and outbreaks of major infectious diseases. It possesses excellent properties such as low effective concentration and rapid action speed. As a highly effective bactericidal disinfectant and sterilizer, peracetic acid is increasingly being used in various medical institutions. Domestic manufacturers have conducted extensive research on the metal corrosion resistance of this product, but few have studied the corrosion resistance of materials used in reusable medical device components. Therefore, this study selected a product containing 2.99g/L of peracetic acid as the subject and conducted corrosion evaluation of materials related to reusable medical devices in the laboratory, providing a reference for medical institutions when using it.

Keyterms

peracetic acid disinfectant; reusable medical devices; material compatibility; corrosion weight loss test

过氧乙酸消毒液对可重复使用的医疗器械各部件材料相容性的实验观察

丁涛

杭州心普生物科技有限公司, 中国·浙江 杭州 311612

摘要

目的: 观察过氧乙酸消毒液对可重复使用的医疗器械各部件所用不同材料的相容性情况。**方法:** 金属部件采用消毒液腐蚀速率试验, 其他部件采用消毒液腐蚀性失重试验进行观察。过氧乙酸(CH_3COOOH)消毒液是一种应用非常广泛、高水平的消毒灭菌剂, 可以杀灭各种细菌繁殖体、霉菌、病毒、芽孢。在预防和控制医源性感染及大型传染病的暴发中能发挥重要作用。具有有效浓度低;作用速度快等优良性能。过氧乙酸作为一种高效杀菌消毒剂和灭菌剂, 各医疗机构使用越来越广, 国内生产厂家对该产品的金属腐蚀性具有较多研究, 但很少有厂家对可重复使用的医疗器械各部件所用材料腐蚀性进行研究。为此, 本研究选择含过氧乙酸有效成分2.99g/L产品为对象, 在实验室进行了可重复使用医疗器械相关材料腐蚀性评价, 为医疗机构使用时参考。

关键词

过氧乙酸消毒液; 可重复使用的医疗器械; 材料的相容性; 腐蚀性失重试验

1 引言

过氧乙酸消毒液常用于自动清洗消毒机对医疗器械高水平消毒和灭菌。其腐蚀性较强, 可能对部分金属及其他材料产生腐蚀作用。本次实验使用了有效成分浓度为 2.99g/L

的过氧乙酸消毒液, 对自动清洗消毒机所使用的材料进行了腐蚀性观察。以下是实验结果的报告。

2 材料和方法

2.1 消毒剂选择

心普牌过氧乙酸消毒液, 按使用说明书配制, 原液直接使用, 配制后的液体应立即使用。

2.2 材料

不同材质规格(见表1)

【作者简介】丁涛(1980-), 男, 中国安徽阜阳人, 工程师, 从事质量管理和标准化在化工企业生产过程中的应用研究。

表 1 不同材质规格名称

材料名称	规格
不锈钢	直径 24.0mm，厚 1.0mm
碳钢	直径 24.0mm，厚 1.0mm
铜	直径 24.0mm，厚 1.0mm
铝	直径 24.0mm，厚 1.0mm
钢化玻璃	直径 30.0mm，厚 5.0mm
镍铬合金	长 2mm，宽 2mm，厚 1.0mm
玻璃纤维	长 2mm，直径 1.7mm
聚砜树脂	长 2mm，宽 2mm，厚 2.0mm
尼龙	长 2mm，宽 2mm，厚 6.0mm
四氟橡胶	长 2mm，宽 2mm，厚 2.0mm
PP	长 2mm，宽 2mm，厚 2mm
硅橡胶	长 2mm，宽 2mm，厚 2mm
天然橡胶	长 2mm，宽 2mm，厚 2mm
氟橡胶	长 2mm，宽 2mm，厚 2mm
三元乙丙橡胶	长 2mm，宽 2mm，厚 2mm
聚醚型聚氨酯	长 2mm，宽 2mm，厚 1mm

2.3 试剂

纯化水、清洁剂、无水乙醇

2.4 仪器

贮液器 (玻璃制，具盖，容量 800ml ~ 1000ml)，磨砂纸 (细度为 120 号，超声波清洗设备，精密分析天平 (准确率为 0.1 毫克)^[1]。

2.5 方法

金属片：直径为 24.0 毫米，厚度为 1.0 毫米的金属片，有一个穿过直径为 2.0 毫米的小孔，总表面积约为 9.80 平方厘米，光洁度等级为 6^[2]。

塑料及橡胶类：处理成约 2cmx2cm 样片，表面用 120 号砂纸磨光。

将金属样品进行前处理，将其浸泡在含有表面活性剂的清洁溶液中约 10 分钟，彻底去除油污后清洗，或者涂抹氧化镁糊剂除油后再清洗。使用 120 号水砂纸磨除金属样片两面和周边表面的氧化层（需保持每种材料在同一张砂纸上磨）。之后用纯净水冲洗，再次用无水乙醇脱脂^[8]。将样品放入 50℃ 恒温箱中干燥 1 小时，然后用塑料镊子取出存放在干燥器中，恢复室温后使用天平称重并使用游标卡尺测量表面积，最后备用^{[3][7]}。

塑料及橡胶类样片前处理：将样本用碱性洗涤剂洗净后自来水冲洗，充分去油，超声波清洗器清洗样片 20 分钟后，之后可以用纯化水清洗，或者涂抹氧化镁糊剂去除油脂后再清洗^[3]。将金属片放入 50 摄氏度恒温箱中干燥 1 小时，待其温度降至室温后进行称重^[4]。

准备试验用的消毒液，需要根据消毒剂的最高使用浓度来配制。将试验样片浸泡在 200 毫升的消毒液中，持续时间为 72 小时。取出样片后，先用清水冲洗，然后用毛刷清

除任何腐蚀产物，再用蒸馏水冲净^{[3][5]}。塑料及橡胶类样品使用无水乙醇脱脂，金属样片采用化学法结合超声波清洗去除腐蚀物，放在 50±1℃ 的恒温鼓风干燥箱中 1 小时拿出，使温度冷却到室温，依次在分析精密天平上称量。

试验对照：将所述的参照组样品按照与实验组完全相同的方式进行处理，包括表面处理、清洗和称重等步骤。随后，将这些样品放入不含消毒剂的纯净水中浸泡 72 小时，取出后与实验组样品一起经过相同的清洗、化学处理、水冲洗、干燥和称重步骤，并计算其平均失重值^[3]。

医疗器械各部件腐蚀性计算公式：根据试验的结果医疗器械金属部件腐蚀性速率计算为公式 1：

$$R=\frac{8.76\times10^7\times(m-m_t-m_k)}{S\times T\times D}$$

式中：R 为腐蚀速率，单位为 mm/ 年 (mm/a)；m 为试验前金属片平均质量，单位为 g；

mt 为试验后金属片平均质量，单位为 g；mk 对照组试样平均失重值，单位为 g；S 金属片的表面积总值，单位为 cm²；T 试验时间，单位为 h；D 为金属材料密度，单位为 kg/m³。腐蚀性速率判定标准见表 2^[3]。

根据试验的结果医疗器械其他部件腐蚀性失重试验计算为公式 2：

$$Ms=m-m_t-m_{空}$$

Ms：失重值，用于评价腐蚀度分级，单位为克 (g)；m：为试验前样品重量，单位为克 (g)；mt：为试验后样品重量，单位为克 (g)；m 空：为空白对照纯化水腐蚀样品失重值，单位为毫克 (mg)；腐蚀性失重值判定标准见表 2。

表 2 腐蚀性判定标准

腐蚀性速率判定标准		腐蚀性失重失重值判定标准	
腐蚀速率 (R)/(mm/a)	级别	失重范围 (mg)	级别
< 0.0100	基本无腐蚀	< 0.40	基本无腐蚀
0.0100 ~ < 0.1000	轻度腐蚀	0.40 ~ < 4.0	轻度腐蚀
0.1000 ~ < 1.0000	中毒腐蚀	4.0 ~ < 40	中毒腐蚀
> 1.0000	重度腐蚀	≥40	重度腐蚀

3 结果

实验结果结果表明，含量为 2.99g/L 的过氧乙酸消毒液，在环境温度 25 ° C、相对湿度 55.2 % 条件下，过氧乙酸消毒液对不锈钢、碳钢、镍铬合金基本无腐蚀，对铜、铝具有中度腐蚀，对钢化玻璃基本无腐蚀，对玻璃纤维、聚砜树脂、尼龙、聚醚型聚氨酯、塑料和橡胶材料基本无腐蚀。不锈钢片、碳钢片、铜片和铝片均无形状变化^[6]，不锈钢片和碳钢片有色泽变化、无锈蚀变化，铜片和铝片有色泽变化、有锈蚀变化，钢化玻璃无色泽变化、无锈蚀变化，塑料和橡胶材料无形状变化。（见表 3）

表 3 腐蚀性测试结果

材料名称	实验前平均重量 (g/片)	实验后平均重量 (g/片)	失重值 (g/片)	腐蚀速率或失重率 (mm/a 或 %)	腐蚀性级别
不锈钢	3.3776	3.3776	0.0000	0.0000 mm/a	基本无腐蚀
碳钢	3.0875	3.0875	0.0000	0.0000 mm/a	基本无腐蚀
铜	3.5419	3.5283	0.0136	0.1970 mm/a	中度腐蚀
铝	1.1650	1.1576	0.0074	0.3403 mm/a	中度腐蚀
钢化玻璃	8.1622	8.1622	0.0000	0.0000 (%)	基本无腐蚀
镍铬合金	0.7412	0.7412	0.0000	0.0000 mm/a	基本无腐蚀
玻璃纤维	0.1830	0.1830	0.0000	0.0000 (%)	基本无腐蚀
聚砒树脂	1.0747	1.0747	0.0000	0.0000 (%)	基本无腐蚀
尼龙	2.3947	2.3947	0.0000	0.0000 (%)	基本无腐蚀
四氟橡胶	1.6266	1.6265	0.0001	0.0067 (%)	基本无腐蚀
PP	0.7313	0.7313	0.0000	0.0000 (%)	基本无腐蚀
硅橡胶	1.1062	1.1062	0.0000	0.0000 (%)	基本无腐蚀
天然橡胶	1.4960	1.4958	0.0002	0.0134 (%)	基本无腐蚀
氟橡胶	1.7687	1.7687	0.0000	0.0000 (%)	基本无腐蚀
三元乙丙橡胶	1.2210	1.2209	0.0001	0.0082 (%)	基本无腐蚀
聚醚型聚氨酯	0.2322	0.2322	0.0000	0.0000 (%)	基本无腐蚀

注：各材质对照样均无变化。

4 讨论

通过实验数据可知，过氧乙酸消毒液对铜、铝具有中度腐蚀，在过氧乙酸消毒液使用过程中应避免接触，对不锈钢、碳钢、镍铬合金、钢化玻璃、玻璃纤维、聚砒树脂、尼龙、聚醚型聚氨酯、塑料及其橡胶材料具有兼容性，推荐使用这些材料制作的可重复使用的医疗器械。（见表 4）

表 4 兼容性材料清单

金属和玻璃	塑料和橡胶材料
不锈钢	玻璃纤维
碳钢	聚砒树脂
镍铬合金	尼龙
钢化玻璃	四氟橡胶
	PP
	硅橡胶
	天然橡胶
	氟橡胶
	三元乙丙橡胶
	聚醚型聚氨酯

与表 4 可重复使用医疗器械和材料间具有兼容性，如软式内窥镜及附件、橡胶、塑料多种类型金属（如不锈钢、碳钢和镍铬合金）。推荐用于下文表 4 所述材料制备的医疗

器械的高水平消毒和灭菌。如以强碱清洁剂清洗、消毒后冲洗不充分、潮湿储存，或在超过 40℃ 的温度下干燥，可能会损坏器械。

参考文献

[1] T/WSJD 002-2019 医用清洗剂卫生要求[S]. 中国卫生监督协会, 2019: 8

[2] 梁锡宗, 新型生化高效环保消毒剂的研制及检测[J], 2009,36 (17) : 143-145.

[3] GB/T 38498-2020消毒剂金属腐蚀性评价方法[S]. 中华人民共和国卫生健康委员会, 2020: 5-6.

[4] 于春 , 一种次氯酸消毒液的理化检测和毒性观察[J], 《广东化工》, 2023,50 (02) : 187-189。

[5] 《消毒技术规范》2002年版[S]. 中华人民共和国卫生部 2002:126.

[6] 王崑, 一种复合中性戊二醛消毒剂的性能观察[J], 《中国消毒学杂志》, 2022 ,39 (01): 10-12+18

[7] 周锡明, 王禹鑫;张弛;任焯.常用医用清洗剂对金属腐蚀性的测试[J].- 《中国医学装备》- 2020 ,17 (01):186-185.

[8] 王玲;王庭槐;李应顺;张天元;李晶晶. 一种低腐蚀复方过氧乙酸消毒剂相关特性研究[J]- 《中国消毒学杂志》, 2016 , 33 (04) : 20-22。