

行政院原子能委員會
委託研究計畫研究報告

非熱電漿應用於生醫器材之滅菌研究

**A Study on the Sterilization of Biomedical Devices by Non-Thermal
Plasmas**

計畫編號：982001INER020

受委託機關(構)：國立陽明大學

計畫主持人：蔡瑞瑩

核研所聯絡人：陳永枝

聯絡電話：02-28267024

E-mail address：ruey@bme.ym.edu.tw

報告日期：98.12.09

中文摘要

滅菌處理在各種應用於體內、外之醫材製程為不可或缺的一環。發展低成本、低污染、快速有效且不傷材料之滅菌法為現今趨勢。不同材料有其適用之滅菌方法，傳統高溫滅菌法不適用於熱敏感材料之處理。本研究使用 DBD 結合高電壓下 Corona 放電之氣體電漿產生系統，針對非熱大氣電漿應用於生醫器材滅菌之效應進行探討。首先對非熱大氣電漿裝置進行測試，調控其相關操作參數，觀測其放電特性，由放電功率和匹配效率作為選定合適操作參數設定值之參考，分析各項相關操作參數對電漿產生效率及其滅菌效率的影響。

針對各系統調控參數分析之結果顯示電極構形、操作電壓、頻率及氣體組成等參數為影響放電特性之重要參數。而間距大小、氣體流量、溼度高低等參數則對放電性質之影響較不顯著。考量放電功率、匹配效率、電漿均勻度及可操作空間大小等因素，本研究確認在放電間距 5mm、頻率 300 Hz、電壓 90V(15KV/220V)條件下，系統俱有足夠強度放電功率、高匹配效率、適當均勻度及操作空間，故選定作為後續之滅菌效應測試操作參數設定值。

本研究依據放電特性測試之結果，在選定之最適操作條件下，針對載有 3×10^6 CFU *Bacillus pumilus* ATCC 27142 孢子之市售生物指示劑，以滅菌後培養之濁度變化；及遵照 ASTM E1766-95 規範設計自製滅菌試樣，進行大氣電漿滅菌測試，作為滅菌確效之依據。比較改變間隔、空氣流量、滅菌時間長短、空氣濕度、氣體種類及氣體組成之影響。結果顯示，針對間隔 2、3、5 mm 測試，滅菌效果在 3 mm 具有較佳滅菌效果；氣流流量介於 0~24 L/min 間，滅菌效果隨施加氣流而上升，唯其後隨流量增加對滅菌則無顯著增進；滅菌時間 5~30 分鐘，結果顯示滅菌比例隨時間拉長而上升；改變空氣濕度，由 0%~80%，

結果顯示在 5~10% 俱有最佳滅菌效果；改變氣體種類，引入純氫氣、氮氣、氬氣，發現幾無滅菌效果。然而，在氫氣和氮氣分別混合 0%~20% 之氧氣，結果發現滅菌比例隨濃度提高而上升，顯示氧氣之游離電漿俱有相當之滅菌效果。以自製樣品測試滅菌確效，滅菌效果隨著與電極之相關位置不同而有差異，此外，滅菌之半對數殘存曲線呈現線性遞減而無顯著轉折之趨勢，顯示滅菌過程中，並無階段性主導滅菌機制轉變之現象。

