[部件清洁]

无需很高费用 即可去除不锈毛细钢管杂质

活性清洁剂、清洗汽油和酒精——在对医疗用品加工杂质的完全清除方面，还有一种更为有效的方法，即微相清洁技术。杂质不会永久粘结或松懈，而更多是通过简单的过滤，从清洁池中排出去。

文 / Alexandra Rost

与人体紧密接触的医疗器械对表面洁净度有着很高的要求。因此，制做内径低于0.75 mm的不锈毛细钢管的企业必须满足93/42/EEC规程要求。这就是说，在对毛细钢管进行包装之前，必须完全去除加工类杂质，如残余加工材料和辅助材料（诸如油）等杂质。此外，毛细钢管的内、外表面上的固体物，如切屑、纤维、残留颗粒物等，都必须完全得到清除。不久前，一种微相清洁技术在工艺鉴定框架内，通过了细胞毒性和颗粒物试验。

以往的三段式流程缺点很多

在清除各种不同杂质方面，以前采用一种带超声波机构的潜入式工艺技术。这种工艺要求手动置换物品筐。针对无机残留物，使用一种活性清洁剂，其后连接着一个装有清洗汽油的潜入式水盆，以清理无机残余杂质。然后，采用乙醇对部件进行冲洗。尽管这种流程的结果可以满足93/42/EEC的要求，但是，这三种介质会带来一系列缺陷：

- 对活性清洁剂，必须先后采用三至五个阶段，由城市用水和VE水构成，进行冲洗。只有这样，方可确保活性剂不会残留在不锈钢管表面上。
- 各个清洁和冲洗阶段导致较长的作业时间。由此造成部件处理时间过长与所期待的产量提高之间的矛盾。此外，手动置换部件托架也要耗费额外的时间，且水冲洗阶段也产生较高的废水费用。
- 敞开式水盆中的冲洗汽油从操作和环保的角度上看，也有很多不足。在使用溶剂时，仓储、运输和排放均会产生高额费用。此外，溶剂的强烈气味对生产一线工人带来危害。
- 如同清洗汽油一样，乙醇作为一种溶剂，也含有100%VOC。乙醇同时也属于易燃品。因此，采用这两种清洁剂的替代品不只可以改善环境的耐受性，同时也提高了工厂的工作安全性。
- 采用传统的潜入式工艺时，部件上的残留污染物很难得到完全排除，这是因为清洁下来的残余物有一部分在洗池中漂浮，在更换部件托架之后，它又可能会粘附到部件上。

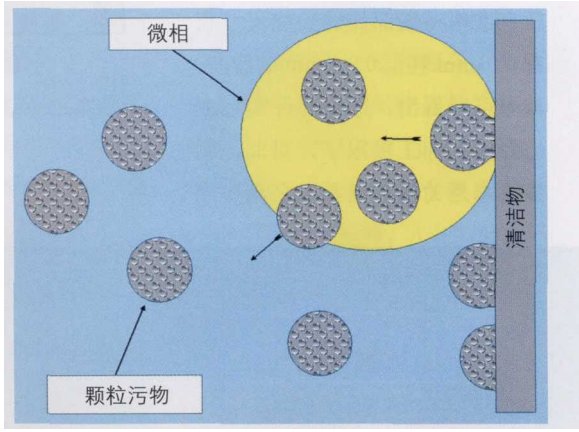

图1 与活性清洁剂和溶剂相反，微相清洁剂可以把所吸收的污物重新释放给水性环境

研发工作的目标便是要全部替换工艺流程和工作介质。在设备制造厂商的共同参与下，研发出了一种单室喷淋清洁装置。研发工作的着眼点便是要彻底清除杂质，尤其是不锈毛细钢管内侧上的污物。在试验中，结合使用水基微相清洁剂（Vigon 1000-CR）和一种酸性添加剂（Vigon plus SA 40），效果良好。这种清洁介质以一种新型的清洁技术MPC（Micro Phase Cleaning）为基础。清洁原理如下：

通过温度和机械作用（喷淋、超声波冲洗或注射冲洗），微相被激活。污物从表面上被清理下来。与活性清洁剂或溶剂相反，这种

MPC 清洁剂既不会长久与清洁下来的污物结合在一起，污物也不会被溶解到清洁剂里。此外，污物并非单向地溶解在清洁剂里，一旦微相受到污染，它即会把污物释放到水性邻域里。借助于简单的净化系统，即可清除掉污物，如过滤掉污物（图 1）。与传统的清洁剂相比，这种再生工艺可以使清洁池达到很长的寿命，从而降低整体费用。

清洁介质由自动单室设备的储罐中，被泵到工作腔室里，并被加热至 50℃。然后开始特殊的喷淋清洗流程，以清除毛细管内的杂质。随后，微相清洁剂借助于一种净化模块进行再生，并被泵回到清洁罐里（图 2）。这样，针对后续的清洁循环，又有经过净化了的新鲜清洁剂可供使用。冲洗过程分为两个阶段，采用完全脱盐的水；其后接着一个干燥过程，采用经过过滤处理的热风。在冲洗之前，清洁剂从工作腔室中被完全泵出。

水性清洁剂代替三种工业介质

从这种清洁工艺中可以获得多种好处：活性清洁剂、清洗汽油和乙醇由一种清洁介质取代。据悉，微相清洁剂极容易用水冲洗，这样可以减少所需的冲洗步骤，减少耗水量；此外，污物可以持续从系统中得到清除。与常见的难冲洗的活性清洁剂相反，采用微相清洁剂，毛细钢管表面不会残留清洁剂的残余物，在使用过程中，可以防止对人体感染的危险。由于清洁剂不会产生细菌，因此也可以避免异物污染事件的发生。

针对清洁剂的储存、运输和排放等工作，其包装物无需特殊标识和燃点标识，而且 VOC 含量可以降低到 10%，也可以明显减轻对环境的污染。微相清洁剂的气味比较柔和，可以改善生产环境。由于可以省略清洁过程中的托架手动转换步骤，因此可以缩短工艺流程时间。

采用这种清洁工艺，尤其可以做到：所有的加工材料和辅助材料，如油或冷却润滑剂等，均可以被完全清除掉。从测量的表面张力（大于 52 mN/m）上，可以看到这一点（图 3）。对于毛细钢管的制造厂商来说，依据 EN IOS 10993-5 和 93/42/EEC 的规定，清洁剂的无毒性和钢管表面的无颗粒性是至关重要的。

这种安全性是非常重要的，这样可以排除细胞毒性 – 即化合物危害人体细胞或加剧癌病发生的能力。对此，在研究机构里作了相应的细胞毒性试验。同时，也对钢管表面是否存在颗粒物的情况，进行了检测。微相清洁剂均通过了这两种测试。因此，它适用于对医疗器具的清洁，本文所述的应用便是一例。MM

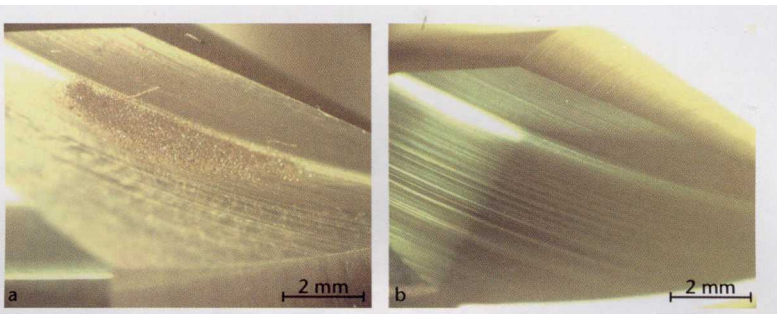

图 3　在清洁之前 a 和清洁之后 b 的金属表面。在喷淋清洗工艺流程中，微相清洁剂可完全清除油和废屑

满足 93/42/EEC 和 EN IOS 10993-5 对清洁度的要求	
要求	验证（检测结果）
无任何加工材料和辅助材料	< 52 mN/m 表面张力
颗粒物完全清除	通过颗粒物检测验证
无毒性	通过细胞毒性试验
来源：Zestron 2009	

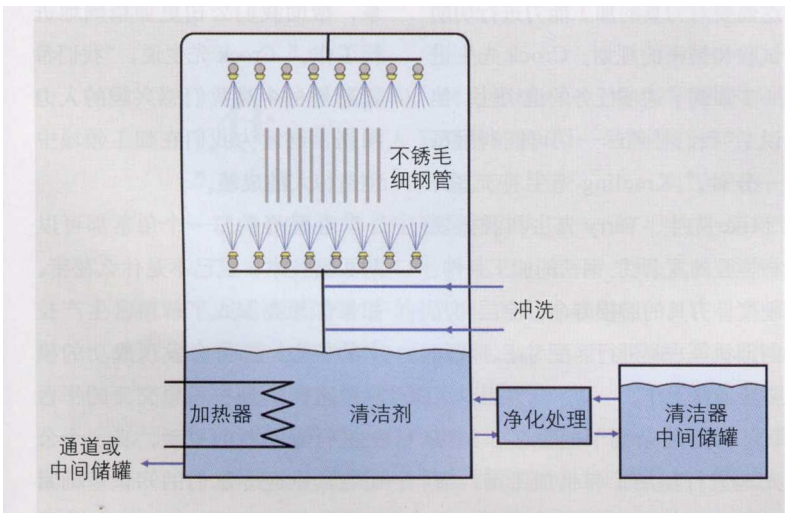

图 2　采用喷淋方法对不锈毛细钢管的清洁。在返回到清洁储罐之前，微相清洁剂接受再生处理