

...GE工程塑料...

医疗行业
创新解决方案

应用要求...和客户了解以下事项

透明度:依照不同产品,透明度要求不同

灭菌方法: γ 射线, EtO(环氧乙烷),高温蒸煮

生物相容性: ISO10993或 USP VI

血液相容性:用于直接和血液接触的产品

耐化学性:油脂,其它化学品(什么,接触时间等),消毒剂

使用问题:一次使用还是反复使用?机械物理性能要求?

二次加工:涂覆,装配,等等

透明度

医疗设备部件往往需要一定的透明度,这是因为:

- 容易观察流体的流动(如静脉组件,输液泵,血液管,等等)
- 需要观察所装物质(如消毒盘,注射针筒,等等)
- 增加产品的美观性

材料种类

透光率(%)说明

PC(聚碳酸酯)

Lexan* HP	88	无色透明
Lexan HPS	88	耐γ射线,浅兰色
Lexan HPX	82	透明,浅兰色
Lexan 4xx4	85	透明
Xylex* HX	79	耐γ射线,浅兰色

ABS

Cycolac* CTR52	84	透明
----------------	----	----

PEI(聚醚酰亚胺)

Ultem* 1000	75	琥珀透明
-------------	----	------

m-PPO(改性聚苯醚)

Noryl* TN	66	
-----------	----	--

特殊改性(预着色)

LNP* Colorcomp*		依据所用基料和填料情况有所不同
-----------------	--	-----------------

说明:

各种材料-颜色及产品厚度都会影响最终产品的透明度.上述资料仅供参考.



imagination at work

灭菌： γ 射线

γ 射线灭菌

清洁,缩短灭菌时间

γ 射线和电子辐射

采用 γ 射线或电子辐射进行灭菌处理,通常用于一次使用的医疗器械.取代EtO(环氧乙烷),具有更清洁,更安全,无残留,及灭菌时间短等优势.

材料种类

机械性能^A 颜色稳定性^A

PC(聚碳酸酯)

Lexan* HP	Y	
Lexan HPS	Y	Y
Lexan HPX	Y	
Xylex* HX7409HP	Y	Y

ABS

Cyclac* MG...MD	Y	Y
-----------------	---	---

PEI(聚醚酰亚胺)

Ultem* 1000	Y	n/a
-------------	---	-----

PBT(聚酯)

Valox*	Y	n/a
--------	---	-----

m-PPO(改性聚苯醚)

Noryl* HNA	Y	n/a
------------	---	-----

特殊改性

LNP*	Y	依据所用基料而有所不同
Thermocomp*		
Lubricomp*, Colorcomp*		

NOTE:

根据辐射暴露及所选的材料规格不同,产品的机械性能和颜色变化会有所不同.上述资料仅供参考.



imagination at work

灭菌：高温蒸煮

高温蒸煮灭菌

- 高压饱和水蒸汽可以杀灭细菌
- 不同等级的灭菌温度和时间

高温蒸煮灭菌

- 利用饱和水蒸汽在高压下的湿热,来破坏细胞的主要结构,达到灭菌的效果.通常用于反复多次使用的医疗器械.
- 根据医疗器械的不同要求,采用不同的灭菌温度和时间
Ø 比如,采用高温(134°C)来提高较低温度下(121°C)的灭菌效率 (即: 20分钟对30分钟)

材料种类	高温蒸煮温度 (°C) 可承受的循环次数	
	#次数: L(低)= 1-10 M(中)= ~ 350 E(高)= ~ 2500	
<u>PC(聚碳酸脂)</u>		
Lexan* HP	121	L
Lexan HPS	121	L
Lexan HPX	121	M
Lexan 4xx4	134	M
<u>PEI(聚醚酰亚胺)</u>		
Ultem* 1000	134	E
<u>PBT(聚酯)</u>		
Valox* Resins	134	M
<u>m-PPO(改性聚苯醚)</u>		
Noryl* HNA	134	E
<u>特殊改性</u>		
LNP*	121 & 134	L-E
Thermocomp*, Lubricomp*, Colorcomp*		(根据所选基料而变化)

NOTE:

材料规格,产品设计及实际的温度和压力等都会影响最终可承受的循环次数.上述资料仅供参考.



imagination at work

材料生物相容性

生物相容性:通过一系列的试验来判断塑料材料是否可用, 或析出物是否会导致对人体的潜在危害.

测试标准 / 方法:

- ISO 10993:由ISO和FDA建立标准.
1995年以后成为国际通行的标准.
- USP Class VI:由美国药典建立标准.
1995年之前主要采用的国际标准.



GE塑料 生物相容性⁺⁺

GE塑料通过生物相容性测试的品系列 (“Type I”):

Lexan* HP 聚碳酸酯(PC)

Cycloy* HC PC/ABS树脂

Xylex* HX PC/聚酯合金

Cycolac* HM ABS树脂

Ultem* HU 聚醚酰亚胺(PEI)

Noryl* HNA 改性聚苯醚(PPO)

Valox* HX 聚酯(PBT)

* GE塑料还有其它材料可通过生物相容性测试⁺⁺ (“Type II”).

Lexan* (PC)树脂医疗规格

		LEXAN材料规格				
		熔融指数 ^A	无脱模效果	脱模效果	高脱模效果	
Lexan* (PC) 医疗规格	耐γ射线, ETO, 高温蒸煮	5.0		HPS7	耐油脂	
		7.0		HPS6		HPS6R
		10.0		HPS4		
		17.5		HPS2		HPS2R
		25.0		HPS1		HPS1R
	ETO, 高温蒸煮	3.0	HP9NR			
		9.0	HP5NR			
		10.5	HP4NR	HP4	HP4R	
		17.5		HP2	HP2R	
		25.0		HP1	HP1R	
	ETO	35.0		HP1HF	高流动	
	加强型高温蒸煮, EtO	10.0		HPX4	高流动 & 脱模	
		35.0		HPX8R		
	ETO, 高温蒸煮	10.0		HPM1944	血液相容性	
		25.0		HPM1914		
	高耐热	2.0		4704	适用于134C下的高温蒸煮	
		3.0		4504		
		6.0		4404		



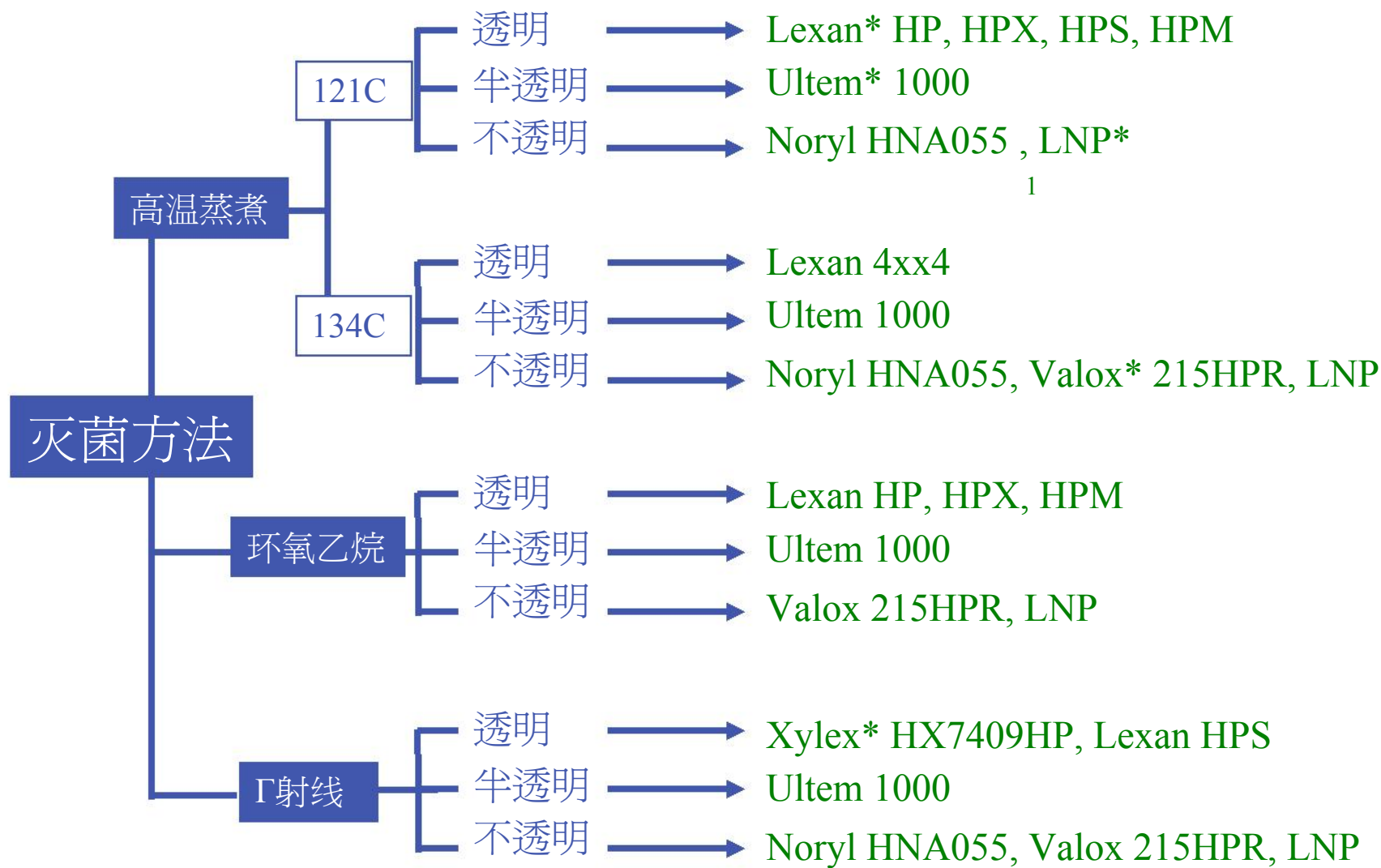
imagination at work



imagination at work

A: 300C / 1.2kg

材料选择参考



免责声明：

通用电气公司 GE 高电压材料部所属部门、其子公司及附属机构 (“GEAM”) 的材料及产品在销售均符合 GEAM 的批准销售条件，后者包括在适用的分册或其他并印制在定购单及票的背面，且可以根据要求提供。尽管此册所含所有信息、推荐或建议在输出均基于本册的原意，GEAM 不做出关于下列各册的任何明确或暗示的担保或保证： (I) 此册所述产品能在最坏使用条件下取得，或 (II) 任何含有 GEAM 材料、产品、推荐或建议的产品有效性或安全性。除在 GEAM 的批准销售条件中所声明的以外，在任何情况下 GEAM 及其代表人均不由于此册所述材料或产品的使用而造成的任何

使用者完全自主决定 GEAM 材料、产品、推荐或建议其自身特定用途的适用性。使用者必须确定并执行所有必需的测试及分析，以确保其含有 GEAM 材料或产品的成品具有在最坏使用条件下的安全性及适用性。本文件或其他任何文件中的任何内容、或任何口头推荐或建议均不更改、替代或取消 GEAM 批准销售条件或本免责声明中的任何条款，除非由 GEAM 书面明确同意此修改。此册所含的关于任何材料、产品或产品的可能或建议用途的声明均不代表或意味着授予于通用电气公司及其任何子公司或附属机构有此用途或产品的任何权利或其他知识产权的可使用、或理解建议在使此册材料、产品或产品侵犯任何权利或其他知识产权。

本演示中介质的某些等尚在开发，并未投入市场。由于其配方可能改变，它也将不会如本册所述般投入销售
*是通用电气公司的注册商标

