

环氧乙烷验证服务

产品名称	环氧乙烷验证服务
公司名称	济南豪瑞生物技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	山东省济南市腊山工业园
联系电话	13853196967 15615715273

产品详情

EO灭菌

环氧乙烷灭菌介绍

环氧乙烷灭菌（EO灭菌）是什么？

EO灭菌即环氧乙烷灭菌，是无菌行业最常用的一种灭菌方法，业内医疗器械广泛采用环氧乙烷来灭菌。

环氧乙烷灭菌装置是一次性使用无菌医疗器械生产企业的关键设备，安装操作、使用管理有其特殊要求，使用环氧乙烷做灭菌剂，环氧乙烷是一种广谱灭菌剂，可在常温下杀灭各种微生物，包括芽孢、结核杆菌、细菌、病毒、真菌等。

环氧乙烷不损害灭菌的物品且穿透力很强，故多数不宜用一般方法灭菌的物品均可用环氧乙烷消毒和灭菌。例如，电子仪器、光学仪器、医疗器械、书籍、文件、皮毛、棉、化纤、塑料制品、木制品、陶瓷及金属制品、内镜、透析器和一次性使用的诊疗用品等。环氧乙烷是目前最主要的低温灭菌方法之一。

山东豪瑞生物技术有限公司引进了符合欧盟标准及国内标准的环氧乙烷灭菌设备，并严格按照国际标准ISO11135要求，配备标准的预处理室、灭菌室、解析室和无菌检测实验室。

环氧乙烷灭菌原理

环氧乙烷灭菌（EO灭菌）原理是怎样的？

环氧乙烷在作用时，其环状结构断裂，经羟化，与菌体内蛋白质上的氨基、羧基、羟基等活性基团烷基化作用，使酶代谢过程发生障碍，从而破坏菌体的新陈代谢，造成微生物死亡，达到杀菌的目的。

环氧乙烷(EO)在常温常压下为无色气体，4 时冷凝为液体，沸点为10.4 ，具有高度的化学活性，易燃易爆。环氧乙烷具有广谱高效杀菌作用，属最有效的化学冷灭菌剂之一。环氧乙烷常被用于工业灭菌与消毒，近年来在医院怕热怕湿医疗器械灭菌中也得到广泛应用。但环氧乙烷属于有毒气体，对许多物品具有高度的吸附性，灭菌物品必须等待残留气体完全挥发才可给病人使用。因此，医护人员应充分掌握环氧乙烷的性质及灭菌原理和严格职业行为，这对有效监测和控制环氧乙烷灭菌及其灭菌后的物品安全试用具有重要意义。

EO可以杀灭各种微生物，包括细菌繁殖体、芽胞、病毒和真菌孢子，是一种广谱灭菌剂。一般认为是由于它能与微生物的蛋白质、DNA和RNA发生非特异性烷基化作用。水溶液中的EO能与蛋白质上的游离羧基，巯基和羟基发生烷基化作用，取代不稳定的氢原子而形成带有羟乙根的化合物，蛋白质上的基团被烷基化，使蛋白质失去了在基本代谢中需要的反应基，阻碍了细菌蛋白质正常的化学反应和新陈代谢，从而导致微生物死亡。

到目前为止，所有资料显示EO杀菌作用是不可逆的，也就是说EO是杀菌剂(sterileagent)而不是消毒剂(disinfectant)。而且根据各种临床、科研结果显示EO是所有化学消毒剂或灭菌剂中灭菌效果最好的一种化学灭菌剂。环氧乙烷能抑制一些微生物酶的活性，包括磷酸激活酶、肽酶、胆碱化酶和胆碱脂酶。环氧乙烷也和DNA、RNA发生烷基化作用而导致微生物的灭活。

环氧乙烷灭菌优势

环氧乙烷灭菌（EO灭菌）优势有哪些？

医疗器械及卫生用品灭菌技术中，环氧乙烷气体灭菌的应用是比较广泛的，技术上是成熟的。国际上先进国家早在60年代，已将环氧乙烷气体灭菌技术应用到医疗、卫生、工业、农业环境卫生等领域。我国在九十年代初，也开始广泛地应用这些领域。

具体优点如下：

可用于不耐高温、不耐湿物品的灭菌。

环氧乙烷被认为是一种灭菌效果最好的化学灭菌剂，可杀灭所有微生物包括细菌芽胞。

穿透性强，可用以各种难通透部位的灭菌:如有些较细、较长的导管用其他低温灭菌方法很难达到灭菌效果。

对物品损坏小，由于EO杀灭微生物是利用烷基化原理而非氧化过程，因此对物品损坏非常小，对不耐热精密仪器灭菌有着非常广泛的用途。

灭菌时，可以用各种包裹材料包裹，便于储存、运输，打开包裹即可使用避免了交叉污染的危险。

有标准的化学、生物监测手段，从而可以有效地控制灭菌质量，及时发现灭菌失败的包裹。

有几十年的使用经验。

具体特点如下：

灭菌与去残：一次完成，使生产具有连贯性及便利性。

采用热水循环加热系统：节约能源、加热速度快。

安全：灭菌过程在负压状态下进行，保证环氧乙烷气体不泄漏。对物品无腐蚀损害易于保存、不污染环

境。

穿透力强：广谱杀菌、穿透力强、灭菌彻底、低温下灭菌。

方便：可根据灭菌需要，设定温度、压力、抽真空灭菌时间、排残次数最佳组合。

简单：使用微电脑固化程序，只按启动键即可实现自动加温、抽真空、加湿、加药、加氮气、灭菌、清洗、尾气处理等复杂工作程序。

强制解析：克服了被灭菌物自然扩散时间长的缺点，达到标准残量小于10ug/g

单剂量气罐加药：使用100%环氧乙烷气瓶，每次灭菌使用一瓶，避免泄漏，易放置，更安全可靠。

环氧乙烷灭菌流程

环氧乙烷灭菌（EO灭菌）流程有哪些？

环氧乙烷灭菌程序需包括预热、预湿、抽真空、通入气化环氧乙烷达到预定浓度、维持灭菌时间、清除灭菌柜内环氧乙烷气体、解析以去除灭菌物品内环氧乙烷的残留。

环氧乙烷灭菌时可采用100%纯环氧乙烷或环氧乙烷和二氧化碳混合气体。禁止使用氟利昂。

解析可以在环氧乙烷灭菌柜内继续进行，也可以放入专门的通风柜内，不应采用自然通风法。反复输入的空气应经过高效过滤，可滤除 0.3um粒子99.6%以上。

环氧乙烷残留主要是指环氧乙烷灭菌后留在物品和包装材料内的环氧乙烷和它的两个副产品氯乙醇乙烷和乙二醇乙烷；接触过量环氧乙烷残留可引起病人灼伤和刺激。环氧乙烷残留的多少与灭菌物品材料、灭菌的参数、包装材料和包装大小、装载量、解析参数等有关。聚氯乙烯导管在60 时，解析8h；50 时，解析12h。有些材料可缩短解析时间，如金属和玻璃可立即使用，有些材料需延长解析时间如内置起搏器。

环氧乙烷尾气处理装置最后经过实时浓度监测达到国家相关排放标准进行排放

灭菌验证确认和监控

1、公司按照ISO 11135:2014、ISO 13485:2016、ISO 9001 : 2015、EN 550等国际相应标准的要求建立了质量管理体系。

2、严格按ISO 11135:2014及GB 18279-2015医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制要求进行安装验证(IQ)、运行验证(OQ)并结合客户产品进行性能验证(PQ)。

3、灭菌工艺验证采用半周期法。日常放行检测采用外部PCD、自含式生物指示物（BI）。

4、日常参数记录为电脑自动采集记录，数据保存不低于5年。

环氧乙烷验证服务

主要内容

以及EO残留量确认

2.1 试运行确认

启动运行设备的各个辅助部件，确认其运行的有效性。

2.2 物理性能确认

2.2.1 真空速率试验

2.2.2 真空泄漏试验

2.2.3 正压泄漏试验

2.2.5 灭菌室空载箱壁温度均匀性试验

2.2.6 灭菌室空载空间温度均匀性试验

2.2.7 满载温度均匀性试验

2.3 微生物性能确认(半周期法)

2.4 EO残留量确认