

热分布测试仪，热穿透测试仪、温度均匀性测试仪

| | |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | 热分布测试仪，热穿透测试仪、温度均匀性测试仪 |
| 公司名称 | 安徽鼎诺仪器科技有限公司 |
| 价格 | 10000.00/台 |
| 规格参数 | 型号:美国MDT 产地:美国 精度:0.1度 |
| 公司地址 | 安徽省合肥市高新区习友路1678号圣联香御公馆5幢2703 |
| 联系电话 | 15156683480 15156683480 |

产品详情

热分布测试仪，热穿透测试仪、温度均匀性测试仪

一、温度分布：温度分布一般分为空载温度分布和负载温度分布，负载温度分布又根据实际灭菌情况一般会进行营业所小负载以及满载两种情况（视实际灭菌情况而定，不同药厂需求不一样，测试条件也就不一样）

二、热穿透实验：一般情况下分为湿热灭菌和干热灭菌两种，由此会涉及到一些基本概念，灭菌效果衡量F值

F值：在z值条件下，一个温度为T，时间为t的灭菌程序，等效于Tref时需要的时间。

F0值：（湿热灭菌效果衡量）

在Z=10 条件下，一个温度为T，时间为t的灭菌程序，等效于Tref=121.1 时需要的时

FH值：（干热灭菌效果衡量）

在Z=20 条件下，一个温度为T，时间为t的灭菌程序，等效于Tref=170 时需要的时

干热出热原效果衡量FH值Tref=170 Z=54

注释： 灭菌温度系数Z值：某微生物的D值下降为之前的1/10需要升高的温度

微生物耐热参数DT值：在温度为T的条件下，使得微生物减少90%需要的时间

根据需要灭菌的物品的不同，要求的F0值或Fh值也不同，这个要根据具体情况而定。

举例：某台高压蒸汽灭菌器，需验证程序有115 30min；121 20min和115 30min是该药厂用来灭培养基的温度设定程序，121 20min一般灭菌的物品为玻璃器皿、洁净服、和废弃菌种这些可以过渡灭杀的物品。这两个程序都需要验证空载温度分布、营业所小负载热穿透以及营业所大负载热穿透，其中空载温度分布是验证该灭菌器在空载运行状态下在灭菌阶段时其腔体内部是否能够满足温度分布的要求，负载热穿透（营业所大负载以及营业所小负载）时，其灭菌效果是否能够达到药厂要求的灭菌效果（具体的就是以F0值来体现）的方法如下：

一、空载热分布测试

1.至少选择10个温度探头，（较大的灭菌器可以选择15~20个探头），编号后固定在水平向和垂直向有代表性的空间内，几何中心和角落应有代表性点，另外在与温度控制传感器相连的冷凝水排放口（低温点）放置探头。

2.连续重复3次测试应符合要求。

注意:

(1)测温探头*不能与灭菌腔的金属表面接触，连接线应与设备密封完好。通常情况下，冷凝的排水口是可能的营业所冷点。

(2)验证过程中无论使用有线传感器还是无线温度探头，探头必须校正。通常在验证前和验证后全部探头在恒温炉中进行测试。通常可以进行0、125两个条件的测试，各探头校准偏差应小于 ± 0.5 （验证设备有特殊要求时，可依据相关要求校准）。

(3)探头数量依据灭菌器托盘而定，但为保证热分布测试的代表性，探头必须覆盖被分化成大致体积*的整个空间，生产操作中三点必须要求：营业所冷点的产品探头、设备本身附带的温度探头、冷凝排水口探头。

二、满载热分布和热穿透试验

1.过度杀灭法：测试时，通常只考虑连续进行3次热穿透试验，以确保测试点持续到达足够的杀灭效力。热穿透温度探头可以根据热分布数据放置在营业所难穿透点的灭菌物中。

A 同一物品灭菌时探头应均一分布；多种物品混装灭菌时控头放置点应有代表性，获得的

温度数据可以确定难于灭菌的位置。对于热穿透探头数量没有硬性规定，但营业所小F0值必须大于12分钟。

B 每个循环从开始到灭菌的时间应该*的，可重现的。就重要性而言，通常只关注热穿透数据，而对于热分布温度没有硬性标准。热分布数据多用于考察随着使用时间延长设备本身的性能变化。实施热穿透测试时，如果同时进行热分布测试，则热穿透探头数量和温度分布探头的*比例为5:1。设备负荷应该考虑一定灵活性，以便生产作业时部分装载。

对均一灭菌物（如胶塞）而言，负载中的冷点非常容易识别。因此部分装载往往视为已验证的整体装载的一部分。注意：负载的冷点因待灭菌物的包装方式、结构、灭菌物类型而不同。实施热穿透试验前，首先应明确装载布置图。

2.残存概率法：对于该灭菌方式，满载热分布和热穿透测试应分别实施，并制定详细的温度探头分布图。满载热分布温度探头分布与空载*。每种装载的连续3次测试应能够证实温度分布的重现性。热分布的温度要求为同一时刻各点之间的差值应不过2。热穿透测试探头通常随着灭菌器容积大小而变化。典型的装载托盘或装载车至少配置10只探头，全部插入相应的产品容器，将容器固定在难于穿透的位置进行测试。通过验证试验确认热点、冷点、选择的温度控制点之间的关系。热穿透数据可以证实负载内获取的营业所高温度和营业所大F0值，应不影响产品的质量稳定性，同时确保冷点达到足够的杀灭效果。

参数指标

探头温度量程：-200 to 400 分辨率：0.01 精度：±0.1

启动模式：1、立即启动 2、延时启动（18个月）

停止模式：1、手动 2、定时 密码保护：有 实时记录功能

：有，需要和计算机连接后实现。 传输速率：125000 baud

容量：32700组 采样速率：1秒 to 24 小时 F0累计功能：有

电池及寿命：3.6V高温锂电池（用户可自行更换），1年（通常情况下，1分钟阅读速率，25 条件下） 接口电缆：IFC400

潜水性：有，IP68 外壳材料：316不锈钢 操作环境：-40 to 140 ，0.002PSIA to 100PSIA（0.0138Kp to 689.476Kp） 尺寸：记录仪主体：45mm x 25mm

dia CE认证：通过

无线温度压力验证仪参数指标

压力传感器：内部半导体传感器 压力量程：0 to 5Bar (0 to 500kPa) 压力分辨率：0.1mBar (0.01kPa) 精确度：±0.03Bar (3kPa) (

+20 to 140) 温度传感器：RTD 温度量程：-20 to

+140 温度分辨率：0.01 精确度：±0.1 (+20 to 140) 容量：32767组

无线温湿度验证仪参数指标

内部通道温度传感器：半导体

温度量程：-40 to +80 分辨率：0.01

精度：±0.5 (0~55)

内部通道湿度传感器：半导体

湿度量程：0 to 100RH 分辨率：0.1%RH 精度：±3%RH (0 to 55) 容量：16350组/每通道 采样速率：1秒 to 24小时

软件及接口电缆：IFC400 传输速率：125000 电池寿命：2年 (25 , 15分钟采样速率条件下)

操作环境：-40 to +80 , 0 to 100RH 非冷凝

热分布测试仪，热穿透测试仪、温度均匀性测试仪、温度分布测试仪、温度验证仪、温度验证系统，温度热分布测试仪，热分布检测仪，热分布验证仪