

过氧化氢低温等离子体灭菌器检测

产品名称	过氧化氢低温等离子体灭菌器检测
公司名称	百检（上海）信息科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海徐汇区普天科创产业园
联系电话	4001017153 18501763637

产品详情

8.1 灭菌程序检验

8.1.1 总体要求

按照制造商提供的使用说明书运行灭菌器，判断是否符合4.1.1.1和4.1.1.2。

8.1.2 准备期检验

8.1.2.1 将压力测量装置与灭菌舱的压力测试端口连结，运行灭菌周期，判断是否符合4.1.2.1。

8.1.2.2 用温度传感器测量灭菌舱内壁，运行灭菌周期，判断是否符合4.1.2.2。

8.1.2.3 使用秒表计量等离子体发生阶段时间，专用功率计计量等离子体发生器运行功率，运行灭菌周期，判断是否符合4.1.2.3。

8.1.2.4 运行灭菌周期，提纯阶段结束后，停止运行装置，拆开提纯装置，提取过氧化氢溶液，按照《消毒技术规范》（2002年版）的方法测量浓度，判断是否符合4.1.2.4。

8.1.3 灭菌期检验
8.1.3.1 用温度传感器测量灭菌舱内壁，运行灭菌周期，判断是否符合4.1.3.1。 8.1.3.2 运行灭菌周期，使用秒表计量灭菌期时间，判断是否符合4.1.3.2。

8.1.3.3 将压力测量装置与灭菌舱的压力测试端口连结，运行灭菌周期，判断是否符合4.1.3.3。

8.1.3.4 过氧化氢浓度传感器应定期校验，判断是否符合4.1.3.4。

8.1.4 解析期检验

8.1.4.1 将压力测量装置与灭菌舱的压力测试端口连结，运行灭菌周期，判断是否符合4.1.4.1。

8.1.4.2 运行灭菌周期，使用秒表计量等离子体发生阶段时间，使用专用功率计计量等离子体发生器运行功率，判断是否符合 4.1.4.2。

8.1.4.3 运行灭菌周期，灭菌周期结束后，取经过一个灭菌周期处理过的试验器材（内径为1mm的聚四氟乙烯管腔2m、内径为1mm的不锈钢管腔500mm），分别用100 mL纯化水浸泡1min，制成待检样品。

按照GB19192—2003中5.1.5的方法进行测试，每个样品测定2次，取平均值，判断是否符合4.1.4.3。

8.2 过氧化氢检验

判断过氧化氢灭菌剂及制造商提供的资料，是否符合4.2.1、4.2.2。

8.3 显示装置检验

运行灭菌器，判断是否符合4.3。

8.4 记录与输出装置检验

运行灭菌器.判断是否符合4.4。

8.5 灭菌效果及监测检验

按照附录 A 或附录 B 进行测试，判断是否符合4.5。

8.6 安全性检验

8.6.1 过氧化氢环境暴露

8.6.1.1 检查灭菌器和使用说明书，判断是否符合4.6.1.1。

8.6.1.2 在制造商说明书规定的使用环境下，按照 GBZ/T 300.48 的方法进行测试，将测试结果按照 GBZ 159 中的要求进行计算，判断是否符合4.6.1.2。

8.6.2 生物相容性检验

按照附录C制备样品。金属及非金属材质灭菌物品经过氧化氢气体等离子体低温灭菌后 4 h内测试，按照 GB T16886.5进行细胞毒性试验，结果应为阴性;如细胞毒性试验为阳性，则按照GB/T16886.10刺激与延迟式超灵敏性试验方法进行皮下注射反应试验及按照 GB/T16886.11全身毒性试验方法进行皮下静脉注射反应试验，结果均为阴性则与人体生物相容。

8.6.3 材料相容性检验

按照附录D制备金属及非金属材质样品.样品按照《消毒技术规范》（2002年版）中2.2.4的规定评价金属腐蚀性;非金属材质腐蚀性由制造商负责评价。判断是否符合4.6.3。