

ISO 11135 - EO标准 灭菌 - 环氧乙烷灭菌测试

产品名称	ISO 11135 - EO标准 灭菌 - 环氧乙烷灭菌测试
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

ISO 11135 - EO灭菌 -

环氧乙烷灭菌环氧乙烷 (EO) 灭菌过程中监控用生物指示剂 (BI) 追加方法的分析 ISO 11135是一项国际标准, 详细说明了使用环氧乙烷对医疗器械进行消毒的过程的开发和验证。自20世纪40年代以来, 环氧乙烷一直用于灭菌。EO受欢迎的主要原因之一是它能够穿透塑料包装并对内部设备进行消毒。当然, 如果不打开包装并再次使产品未灭菌, 就无法验证每个设备是否已适当灭菌。这就是ISO 11135存在的原因。它提供了如何验证灭菌过程的指导。一旦整个过程得到验证, 医疗器械制造商、监管机构和最终用户就可以确信最终产品是无菌的。ISO 11135:2014中概述的灭菌过程是什么? 环氧乙烷有一种惊人的能力, 可以穿透塑料屏障, 杀死被称为“生物负载”的微生物, 这种微生物可能存在于设备的包装、管道或其他角落和缝隙中。然而, 环氧乙烷也是高度易燃和致癌物质, 这意味着必须采取一些预防措施和措施, 以确保其安全使用。例如, 由于环氧乙烷的易燃性, 灭菌室保持在亚大气压下, 通常低于每平方英寸6磅 (psia)。ISO 11135将环氧乙烷灭菌过程分为三个阶段: 预处理绝育曝气预处理灭菌前, 将对产品进行灭菌的腔室进行温度和湿度调节。目的有两个。首先, 它调节包装材料, 使环氧乙烷更容易渗透。其次, 湿度使微生物的细胞壁对EO气体的抵抗力降低。绝育由于环氧乙烷在约10%的氧气浓度下易燃, 因此必须首先使用真空将室内的空气从室内排出。完成后, EO被注入腔室, 灭菌过程开始。曝气灭菌过程的第三个也是最后一个阶段是从腔室中取出EO。这通常是通过用蒸汽或惰性气体 (如氮气) 冲洗腔室来实现的。之后, 产品将被放置在一个通风室中, 该通风室循环热空气, 并有助于消除残留的EO, 否则这些EO可能会被吸收到产品中。