

医疗器械常用灭菌方法一览

产品名称	医疗器械常用灭菌方法一览
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

一、消毒和灭菌

消毒和灭菌是微生物实验技术中基本的操作技术，因此从事药品生产、检验的人员均应了解消毒和灭菌的基本概念，各自的应用方法及其意义，操作时应严格执行相关的操作规程，一方面确保生产与检验工作的效果，另一方面也是对自身安全的保护。

消毒和灭菌的概念：

- 1.消毒：指对病原微生物的繁殖体的致死作用，但不能杀死芽孢等全部微生物，因此消毒是不彻底的，不能代替灭菌。凡用于消毒的化学药品称为消毒剂，因此人们也常称消毒剂为化学消毒剂。
- 2.灭菌：杀灭物体中所有活的微生物(含芽孢)的作用，灭菌是采用强烈的理化因素使任何物体内外部的微生物永远丧失其生长繁殖能力的措施。通常用物理方法来达到灭菌的目的。

二、消毒灭菌方式

医疗器械灭菌方式的选择，须考虑产品的设计结构、产品特性、材质的物理化学特性、包装的形式和材质、灭菌适应性、工艺难度等因素。不同灭菌方式的适用范围和灭菌效果也有所不同。目前常用的消毒灭菌方法有：环氧乙烷(EO)灭菌法、干热灭菌法、湿热(蒸汽)灭菌法、辐照灭菌法、过滤除菌法等。

1、环氧乙烷(EO)灭菌法

环氧乙烷(EO)灭菌机理主要是由于EO能与细菌蛋白质上的羧基(-COOH)、氨基(-NH₂)、巯基(-SH)和羟基(-OH)发生烷基化反应使蛋白质失去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而导致微生物死亡。

环氧乙烷灭菌是一种适宜非耐高温医疗器械的气体灭菌方式。对于不能采用消毒剂浸泡，干热、压力、蒸汽的产品同样具备优异的灭菌效果。除此之外，环氧乙烷不会对塑料、金属和橡胶、高分子材料等制品产生腐蚀作用,不会使物品变黄变脆。环氧乙烷穿透性强的特性，使得不规则结构产品和在整体封装

、被包裹状态下，依然达到优异的灭菌效果。我们可以看到，环氧乙烷灭菌的应用范围广、兼容性高、灭菌效果强、经济成本低等优点，在众多灭菌法中是一种的选择。是多数医疗器械生产厂商采用的一种灭菌方式。

2、干热灭菌法

干热灭菌是将产品放于干热灭菌柜中，利用干热空气的氧化作用，消杀微生物或消除热原物质的方法。干热灭菌在一定时间范围内使用较高的温度(通常160-250摄氏度)进行灭菌处理。干热灭菌在实际应用中十分有限。一般应用于耐高温但不宜采用湿热灭菌法的物品，例如玻璃器皿和金属外科器械等。

干热灭菌法是利用恒温干燥箱内120C~150C的高热，并保持90~120分钟，杀死细菌和芽孢，达到灭菌目的的一种方法。