

环氧乙烷灭菌器消毒功效鉴定试验，消毒技术规范（卫生部2002年版）第二部分（2.1.5.6）

产品名称	环氧乙烷灭菌器消毒功效鉴定试验，消毒技术规范（卫生部2002年版）第二部分（2.1.5.6）
公司名称	安徽方检检测技术有限公司
价格	100.00/件
规格参数	资质:cma/cnas 服务范围:全国 报告:资质报告，可加急
公司地址	新站区淝水路与烈山路交口柏仕公馆G7栋检测中心
联系电话	13635694394 15856391810

产品详情

环氧乙烷灭菌器消毒功效鉴定试验主要包括以下几个步骤：

物理监测法：在标准物理监测法中要求，每次灭菌应连续监测并记录每个灭菌周期的临界参数如灭菌室内压力、温度、湿度和灭菌时间等参数。灭菌参数应符合灭菌器的使用说明书或技术要求。此外，环氧乙烷灭菌器的设备配置有热敏打印机，可打印出灭菌数据，记录纸可存档备查。通过观察这些值与要求是否相符，可初步判断灭菌效果的好坏。但物理监测不能真实反映灭菌器内每个包裹的灭菌过程和微生物杀灭情况，要结合化学监测和生物监测来综合反映灭菌质量。

化学监测法：在标准化学监测法中，每个灭菌物品包外应使用包外化学指示物，通过观察其颜色变化，判定其是否达到灭菌合格要求。化学监测具有快速、简单和费用低的特点，可用于发现可能的灭菌失败，如不正确的包装或装载、灭菌器功能失效等。

生物监测法：使用试验菌片，如枯草杆菌黑色变种（ATCC 9372）芽孢或其生物指示物，放置于被灭菌物品中，然后再放入灭菌柜。按使用说明书所规定的环氧乙烷浓度、1个灭菌周期作用时间，柜内的温度和相对湿度，在满载条件下进行环氧乙烷灭菌处理。灭菌结束后，检查菌片的存活情况，以判定灭菌效果。

此外，环氧乙烷灭菌的验证还包括以下3个步骤：

安装确认：确认灭菌器随机文件和附件的完整性，如安装记录、图纸、计算机软件、计量装置的校准等

；验证灭菌器工作环境的符合性，如水质检测、安全要求等；验证灭菌器安装是否符合设备安装要求，确认灭菌剂的浓度及质量状况。

操作确认：验证灭菌设备有能力在指定的允差范围内提供特定的过程，如温度分布试验、湿度分布试验、泄漏试验、真空速率试验、空气循环试验（如果使用）等。

性能确认：包括物理性能确认和微生物性能确认。物理性能确认应书面证明过程的重现性，并且符合所有指定的可接受参数。这些过程包括预处理、处理、灭菌和通风阶段等，操作重现性确认一般至少需要3次连续运行，适当时进行微生物挑战试验。同时，也需要评价环氧乙烷的残留情况，包括通风次数和解析放置的温度与时长对环氧乙烷残留的影响。

综上所述，环氧乙烷灭菌器消毒功效鉴定试验是一个复杂的过程，需要综合使用物理监测法、化学监测法和生物监测法等多种方法，以及进行安装确认、操作确认和性能确认等多个步骤，以确保灭菌器的消毒效果符合要求。