东莞可能医疗科技有限公司 品质保证部 QUALITY MANAGEMENT DEPT ABLEMEDICAL(DONGGUAN)CO.,LTD

1.适用范围：

此文件所描述的品质规范与要求适用于可能医疗®所提供的阳极氧化产品。

2.目的：

检验阳极氧化表面处理性能，经过等离子灭菌过程后是否满足医疗使用需求。

3.定义：

等离子体：由离子电子和中性分子或原子组成的混合体；

过氧化氢气体等离子体低温灭菌器：在60℃下，用过氧化氢气体进行灭菌，并用等离子分解残留过氧化氢的装置；

准备期：过氧化氢注入舱体前为准备灭菌进行真空和加热的过程,可有过氧化氢提纯等离子体化过程；

灭菌期：过氧化氢注入舱体依靠过氧化氢气体在一定度度压力下作用一定时间进行灭菌的过程；

解析期：排出和分解过氧化氢气体的过程,包括真空排气、等离子体化过程：

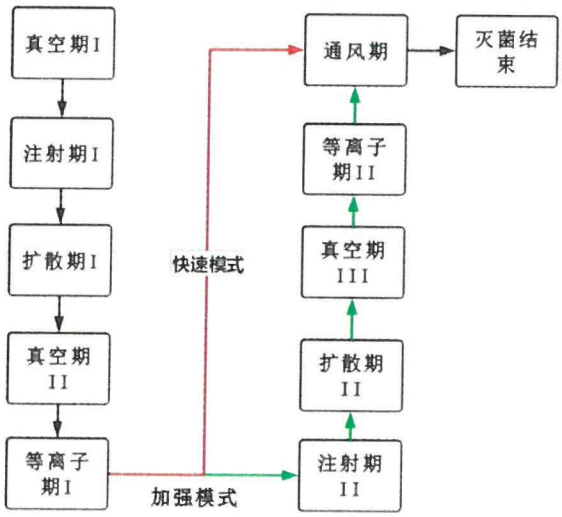
褪色：产品表面由于物理/化学因素而使颜色失去鲜艳;变得暗淡

4.引用标准

GB 27955-2020 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求
GB/T 1616 工业过氧化氢

5.测试设备名称:

型号 SQ-DZ 130 过氧化氢低温等离子体灭菌器。



试验要求:

1). 过氧化氢浓度：58%～60%

2). 胶囊规格：单一胶囊容量≥3ml，单一卡匣共计 12 个胶囊。

3). 工作温度：45℃~60℃

4). 灭菌时间：快速灭菌≤30min；加强灭菌≤50min；管腔灭菌≤60min

5). 功率要求：4.8KVA

6). 环境温度：10～40℃

7). 相对湿度：不大于 80%

8). 真空泵：采用真空度极高且耐 H2O2 腐蚀的旋片式真空泵，极限真空可达 0.04Pa

9). 空气过滤器：过滤精度≤0.22μm

东莞可能医疗科技有限公司 品质保证部 QUALITY MANAGEMENT DEPT ABLE MEDICAL(DONGGUAN)CO.,LTD

6.测试对象:

ABLEMED 各类阳极氧化表面处理后需验证的产品

7.灭菌程序

7.1概述

7.1.1灭菌器应根据对设置应的序,至少具有对医疗器的面和软式内镜的灭菌程序。

7.1.2灭菌程序包括准备期、灭菌期和解析期三个阶段,可重复交叉

7.2准备期

7.2.1灭菌舱压力下限应不高于制造商规定的压力，应不大于8Pa

7.2.2灭菌舱内壁温度在准备期结束时应不小于45C。

7.2.3发生等离子体维持间输功应符合制的定维持时实值应不小于制造商规定的最低值，输入功率实测误差应在士10%范围内。

7.2.4若有提纯提纯后过氧化氢浓度和剂量应符合制造商的规定误差应在5%范围内

7.2.5灭菌物品过湿时应报警

7.3灭菌期

7.3.1灭菌舱内温度应不大于60C;设备设定最低温度的灭菌效果应经过验证

7.3.2 灭菌期维持时间应符合制造商的规定维持时间实测值应不小于制造商规定的最低值。

7.3.3灭菌压力范围应符合制造商的规定。

7.3.4灭菌期过氧化氢浓度范围应符合制造商的规定

7.3.5宣对灭菌舱内过氧化气浓度进行实时监测。

7.4解析期

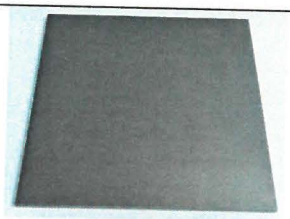
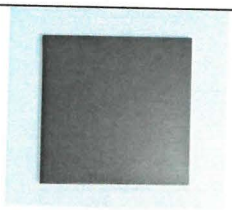
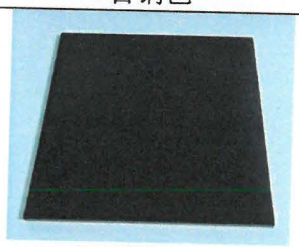
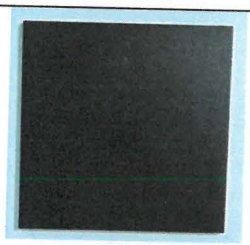
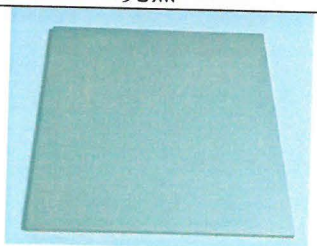
7.4.1灭菌舱压力下限应不高于制造商规定的压力，且应不大于80Pa。

7.4.2发生等离子体维持时间和输入功率应符合制造商的规定，维持时间实测值应不小于制造商规定的最低值，输入功率实测误差应在±10%范围内。

7.4.3解析期结束后灭菌负载的过氧化残留值应不超过30mg/kg・H0

东莞可能生物科技有限公司 品质保证部 QUALITY MANAGEMENT DEPT ABLE MEDICAL(DONGGUAN)CO.,LTD

8. 试验结果如下：

产品编号	颜色（附图）		结果判定标准：灭菌前后无色差
	灭菌前	灭菌后	
1	 古铜色	 古铜色	合格
2	 亮黑	 亮黑	合格
3	 银色	银色	合格