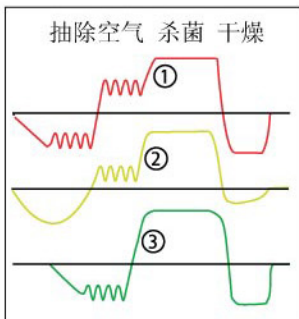


# Sterilisation

- 控制和顺序
- 配方管理
- 批处理控制&报告
- 设定值编程功能
- 预约显示
- 报警管理
- 21CFR第11部分



## 灭菌过程(高压灭菌器)

### 应用

纵观历史，人类已学会使用火焰净化物品。加热可以通过使用高温而产生分裂隔膜、改变蛋白质和核酸性质等作用。然而，仅通过燃烧对于每天的用量略显过犹不及。

可遗传的基因(诸如孢子、细菌、病毒)可通过灭菌去除。灭菌不同于消毒，灭菌只可用于去除引起疾病的有机体。

#### 灭菌的一些方法为：

- ❑ 高压灭菌器：高效而价廉。不适用于对热敏感物质。
- ❑ 干热灭菌箱：相比高压灭菌器效率较低。
- ❑ 乙烯氧化物：适用对热敏感但易产生残毒于灭菌后的物质。
- ❑ 低温蒸汽和甲醛：对具有孔洞或管状开口的器械效果良好。
- ❑ 消灭孢子的化学制剂：常用做消毒剂但也可以对长期使用的医疗器械进行灭菌。
- ❑ 放射灭菌：伽马射线和加速电子灭菌成效优良。
- ❑ 等离子气体。

灭菌首选方法是通过加热，而高压灭菌器是实现该效果的最广泛方法。

在干热灭菌箱内160℃高温下需花耗两个小时杀灭肉毒杆菌孢(与罐装食物相关)。使用饱和蒸汽，该肉毒杆菌孢在121℃下仅需5分钟即可杀灭，证明湿热较之干热的杀菌效果更佳。

#### 高压灭菌器的设计及操作

#### 为有效杀灭形成细菌或病毒的孢子，高压灭菌器需要：

- ❑ 具有直接接触被灭菌物质的蒸汽(即：物质的装载极其重要)。
- ❑ 置换最初在高压灭菌器内所存在的空气而进行抽真空，且使用蒸汽进行替代。
- ❑ 执行设计良好的控制方案以抽除蒸汽并冷却以保证不损毁装载的物质。

灭菌过程的有效性取决于两个主要因素。因素之一是热量致死的时间，即：在微生物全部死亡之前所必须被暴露在特定温度下的时间。因素之二是采样下的微生物得以全部被杀灭的热量致死点或温度。

蒸汽及压力确保有充分的热量被传输至有机体内部以杀死他们。一系列的负压脉冲用于所有可能存在的气穴进行抽真空，直到蒸汽渗透通过应用一连串的正脉冲得以最大化。

#### 用于高压灭菌器的典型压力周期是：

- 1、构造、装配过滤器单元和卸载物质周期；
- 2、实验室用塑料器皿及玻璃器皿周期；
- 3、主要用于卸载物质的周期。

过程的执行可通过指示器带上的监视颜色的变化来确定，该指示器常常系在外包装或进行高压灭菌处理的产品之上。生物指示剂诸如Attests(证明)等亦可被使用。该生物指示剂包括嗜热脂肪芽孢杆菌孢子，它们是高压灭菌器需杀灭的最顽固的生物体之一。高压灭菌器运行一定时间后，Attests(证明)小瓶的玻璃在内部粉碎，容许孢子进入不同的液体介质。若高压灭菌器已杀灭孢子，介质呈现蓝色。否则，孢子在56°C下经过两天的孵化后会变异，引起介质变成黄色。

因此，控制系统必须提供灵活方式实现杀菌过程精确且可重复的控制，包括下述特点：

- 具有精确的回路控制结合设定值编程功能
- 具有参数的配方管理系统功能
- 具有对于复杂控制策略的顺序控制功能
- 具有灭菌系统用于分析和证明的在线数据安全可靠的收集与存储功能
- 具有就地清晰的图形化显示和参数可控制的安全访问

## Eurotherm T800可视化监控终端

Eurotherm T800可视化监控终端因其集所有重要特点于单一紧凑的单元组件，是用于高压灭菌器的理想应用。

- 强大的回路控制&顺序控制
- 灵活的显示画面
- 设定值编程功能
- 批处理控制&报告
- 审计追踪功能 (Audit Trail)
- IP65级别的SVGA触摸屏显示器
- 安全可靠的数据记录及其趋势
- 配方管理
- 报警管理
- 安全访问控制&电子签名

### 21 CFR 第11部分-‘准备就绪!’

高压灭菌器被使用的行业可能需要验证，诸如FDA、EMA或其他的应用管理机构的需求。该可视化监视终端已被广泛应用于可验证的过程系统包括冷冻干燥机、高压灭菌器、反应釜、发酵罐、净化水系统、制药包衣机械等。

可视化监视终端的审计员特点已经被特别的设计用于满足FDA的 21 CFR 第11部分的要求，包括：

- 可控制的用户安全访问
- 安全可靠并且不可篡改格式的数据记录
- 审计追踪功能记录用户的操作和过程参数的改变
- 电子签名



21 CFR 第11部分-  
‘准备就绪!’

鉴于审计员的特点，电子签名可配置成所有在可视化监视终端显示面板上执行的操作，包括自定义的显示和诸如批处理、配方更改、安全访问控制改变等标准特征。

### 可升级的体系结构

整个完整系统设计为与2500 DIN导轨式I/O基架相结合。通过Profibus-DP通讯连接且根据需求增加4、8或16槽基架。I/O模块适合各种界面要求的范围：

模拟量输入： 夹套、容器内、排水、加载传感器、气体探测器、空气过滤器温度、夹套和容器压力。

模拟量输出： 蒸汽控制阀、压力调节器

数字量输入： 容器门的关闭和锁住位置开关、紧急停止

数字量输出： 电磁控制阀、泵/风扇的控制

### 系统组成块：

- 高压灭菌器(单台 T800)
- 可视化工作站用于多级控制系统

## 欧陆中国 Eurotherm China

上海  
电话 (+86 21) 6145 1188  
传真 (+86 21) 6145 1187  
电子邮件  
info.cn@eurotherm.com

广州  
电话 (+86 20) 3810 6506  
传真 (+86 20) 3810 6511  
电子邮件  
info.cn@eurotherm.com

北京  
电话 (+86 10) 6310 8914  
传真 (+86 10) 6310 7291  
电子邮件  
info.cn@eurotherm.com

香港  
电话 (+85 2) 28733826  
传真 (+85 2) 28700148  
电子邮件  
info.hk@eurotherm.com

如果需要了解其他国家的详细联系方式，请访问：  
[www.eurotherm.co.uk](http://www.eurotherm.co.uk)  
[www.eurotherm.com](http://www.eurotherm.com)

© 版权所有 Eurotherm Limited 2007

Invensys, Eurotherm 和 Eurotherm 的标识和 Wonderware 是 Invensys 股份有限公司及其子公司和附属机构的商标。所有其他商标可能是它们各自所有者的商标。版权所有。未经 Eurotherm 有限公司的书面授权，不得以任何方式复制、修改或传送本文件，也不得保存在除用于操作本文所述设备外的检索系统中。

Eurotherm 有限公司坚持不断开发和改进产品的方针。因此，本文件中的规格随时可能更新，恕不另行通知。

本文件中的信息是真实的，但仅供参考。Eurotherm 有限公司对因本文件中的错误所造成的损失概不负责。

产品编号HA028640U001

第一期 高压灭菌器使用备注说明



打印于英国07年04月