



Restgasmätning vid Sterilisering av Medicinska Produkter

Vid användning av Etylenoxid (EtO) för sterilisering är det viktigt att säkerställa att rester av steriliseringsgaser, såsom EtO, inte finns kvar på den sterila produkten vid leverans till slutkund. För att bedöma och säkerställa att gasnivåerna är inom godkända gränser utförs en restgasmätning efter den första steriliseringen. Denna mätning är avgörande för att bekräfta att produkten är säker att använda och att inga skadliga mängder gas återstår som kan påverka produktens säkerhet eller funktion.

Restgasmätningen utförs enligt den internationella standarden ISO 10993-7, som specificerar krav och riktlinjer för att bedöma och mäta rester av EtO eller andra kemiska rester i medicinska produkter som har genomgått steriliseringsprocesser. ISO 10993-7 anger de tillåtna gränserna för rester och definierar de metoder som ska användas för att exakt mäta gasnivåerna i produkterna. Standardens syfte är att skydda patienter och användare från potentiella risker som kan uppstå genom exponering för kemikalier efter steriliseringsbehandling.

Restgasmätningen är en kritisk del av kvalitetskontrollen vid sterilisering, och genom att följa dessa standarder kan vi garantera att våra produkter levereras med en säker och godkänd nivå av restgaser. Om mätningarna visar på att gasnivåerna överstiger de godkända gränserna, vidtas ytterligare åtgärder, såsom en andra steriliseringscykel eller justering av processen, för att säkerställa att produkten är helt säker för användning.

Denna process bidrar till att vi kan säkerställa både produktens sterilitetsgaranti och att den lever upp till alla säkerhetskrav, vilket är avgörande för att möta regulatoriska standarder och skydda användare.