



中华人民共和国国家标准

GB 27955—2020
代替 GB 27955—2011

过氧化氢气体等离子体低温灭菌器 卫生要求

Hygienic requirements for low-temperature hydrogen peroxide
gas plasma sterilizer

2020-04-09 发布

2020-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 27955—2011《过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置的通用要求》。本标准与 GB 27955—2011 相比,主要技术变化如下:

- 修改了标准的适用范围(见第 1 章,2011 年版的第 1 章);
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,2011 年版的第 2 章);
- 修改了术语和定义(见第 3 章,2011 年版的第 3 章);
- 删除了命名(见 2011 年版的第 4 章);
- 增加了灭菌程序、过氧化氢灭菌剂、显示装置、记录与输出装置(见 4.1、4.2、4.3、4.4);
- 修改了灭菌效果评价及监测(见 4.5,2011 年版的 5.1.2);
- 修改了安全性的要求(见 4.6,2011 年版的 5.2);
- 增加了检验范围(见 5.1);
- 修改了安全性的检验方法(见 4.6,2011 年版的 5.2);
- 修改了使用注意事项(见第 6 章,2011 年版的第 8 章);
- 增加了过氧化氢气体等离子体低温灭菌的生物监测方法(见附录 B)。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位:中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、北京协和医院、北京大学口腔医院、河北省卫健委综合监督执法服务中心、山东省卫生健康委员会执法监察局、湖北省人民医院、青岛大学附属医院、山东省立医院、江西省卫生监督所、浙江省疾病预防控制中心、浙江大学医学院附属邵逸夫医院。

本标准主要起草人:张流波、张剑、张青、李炎、刘翠梅、王海森、袁青春、徐亚青、吕亚青、高辉、周玉、胡国庆、王亚娟、张海军、李亚东、邹辰明、刘霞、王娟、吴伟。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 27955—2011。

过氧化氢气体等离子体低温灭菌器 卫生要求

1 范围

本标准规定了过氧化氢气体等离子体低温灭菌器的技术要求、应用范围、使用注意事项、检验规则、检验方法、标志与包装、运输和贮存。

本标准适用于不耐湿、不耐高温的医疗器械、器具和物品灭菌的过氧化氢气体等离子体低温灭菌器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1616 工业过氧化氢

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

GB 19192—2003 隐形眼镜护理液卫生要求

GBZ 159 工作场所空气中有毒物质监测的采样规范

GBZ/T 300.48 工作场所空气有毒物质测定 第48部分:臭氧和过氧化氢消毒技术规范(2002年版)[卫生部(卫法监发〔2002〕282号)]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

等离子体 plasma

由离子、电子和中性分子或原子组成的混合物。

注:本标准的等离子体是由气体分子在电场作用下电离后形成的。

3.2

过氧化氢气体等离子体低温灭菌器 low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilizer

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。

3.3

准备期 conditioning stage

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。

3.4

灭菌期 sterilization stage

过氧化氢注入舱体,依靠过氧化氢气体在一定浓度、温度、压力下作用一定时间进行灭菌的过程。

3.5

解析期 ventilation stage

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。

4 技术要求

4.1 灭菌程序

4.1.1 概述

4.1.1.1 灭菌器应根据灭菌对象设置相应的灭菌程序,至少具有对医疗器械的表面、管腔和软式内镜的灭菌程序。

4.1.1.2 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。

4.1.2 准备期

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

4.1.2.2 灭菌舱内壁温度在准备期结束时不应小于 45 °C。

4.1.2.3 若发生等离子体,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。

4.1.2.4 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。

4.1.2.5 灭菌物品过湿时应报警。

4.1.3 灭菌期

4.1.3.1 灭菌舱内壁温度应不大于 60 °C;设备设定最低温度的灭菌效果应经过验证。

4.1.3.2 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。

4.1.3.3 灭菌压力范围应符合制造商的规定。

4.1.3.4 灭菌期过氧化氢浓度范围应符合制造商的规定。

4.1.3.5 宜对灭菌舱内过氧化氢浓度进行实时监测。

4.1.4 解析期

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

4.1.4.2 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。

4.1.4.3 解析期结束后,灭菌负载的过氧化氢残留值应不超过 30 mg/kg · H₂O。

4.2 过氧化氢灭菌剂

4.2.1 过氧化氢灭菌剂应符合 GB/T 1616 中 60%过氧化氢的质量要求;有效期内过氧化氢浓度为 53%~60%。

4.2.2 灭菌器应使用制造商配套的过氧化氢,使用中的有效期不小于 10 d,使用浓度应在 53%~60%范围内。

4.3 显示装置

4.3.1 灭菌器应显示下列指标:

- a) 灭菌舱壁、门的温度。
- b) 灭菌舱压力。
- c) 等离子体输入功率。

d) 灭菌程序各阶段名称和运行时间。

e) 运行报警及代码。

4.3.2 灭菌期宜显示灭菌舱内过氧化氢浓度。

4.4 记录与输出装置

4.4.1 灭菌器应实时导出和记录下列指标：

a) 灭菌舱壁、门的温度；

b) 灭菌舱压力；

c) 等离子体输入功率；

d) 灭菌程序各阶段名称和运行时间；

e) 运行报警代码。

4.4.2 灭菌器宜实时导出和记录灭菌舱内过氧化氢浓度。

4.5 灭菌效果评价及监测

半周期满载运行,无菌生长。

4.6 安全性

4.6.1 环境暴露

4.6.1.1 灭菌器应设置过氧化氢分解(过滤)器,并具有报警提示更换功能,制造商应在使用说明书规定其更换周期。

4.6.1.2 在满足灭菌器使用说明书中使用环境通风条件的工作场所,过氧化氢残留量应符合 8 h 时间加权允许浓度(TWA) $\leq 1.5 \text{ mg/m}^3$ 。

4.6.2 生物相容性

灭菌后物品应与人体生物相容。

4.6.3 材料相容性

对金属及非金属材料器械灭菌后进行相容性评价,结果应为基本无腐蚀,评价结果只限于经过测试的材质。灭菌后的材料外观不应有明显变化,如颜色、形状和裂痕等。

5 应用范围

5.1 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器适用于不耐湿、不耐高温的医疗器械、器具和物品。

5.2 灭菌器不得用于以下对象的灭菌：

a) 不完全干燥的物品；

b) 吸收液体的物品或材料；

c) 由含纤维素的材料制成的物品或其他任何含有木质纸浆的物品；

d) 一头闭塞的内腔；

e) 液体或粉末；

f) 一次性使用物品；

g) 植入物；

h) 不能承受真空的器械；

i) 标示为仅使用压力蒸汽灭菌法的器械；

j) 器械具有内部部件,难以清洁的。

6 使用注意事项

- 6.1 在装载入灭菌设备前,灭菌物品应进行有效、正确的清洗和干燥处理。
- 6.2 包装材料应采用专用包装袋或医用无纺布。
- 6.3 灭菌物品的装载应严格按照灭菌器说明书要求进行,避免因装载不正确影响灭菌效果。
- 6.4 高浓度的过氧化氢会灼伤皮肤,正确操作灭菌设备同时采取个人防护措施。
- 6.5 使用灭菌剂过氧化氢的浓度及剂量与灭菌器说明书规定的要求一致。
- 6.6 应严格按照灭菌器说明书要求进行设备保养和维护。

7 检验规则

7.1 型式检验

型式检验包括:4.1.2,4.1.3,4.1.4,4.2,4.5,4.6。

7.2 出厂检验

出厂检验包括:4.1,4.2,4.3,4.4,4.5。

8 检验方法

8.1 灭菌程序检验

8.1.1 总体要求

按照制造商提供的使用说明书运行灭菌器,判断是否符合 4.1.1.1 和 4.1.1.2。

8.1.2 准备期检验

- 8.1.2.1 将压力测量装置与灭菌舱的压力测试端口连结,运行灭菌周期,判断是否符合 4.1.2.1。
- 8.1.2.2 用温度传感器测量灭菌舱内壁,运行灭菌周期,判断是否符合 4.1.2.2。
- 8.1.2.3 使用秒表计量等离子体发生阶段时间,专用功率计计量等离子体发生器运行功率,运行灭菌周期,判断是否符合 4.1.2.3。
- 8.1.2.4 运行灭菌周期,提纯阶段结束后,停止运行装置,拆开提纯装置,提取过氧化氢溶液,按照《消毒技术规范》(2002 年版)的方法测量浓度,判断是否符合 4.1.2.4。

8.1.3 灭菌期检验

- 8.1.3.1 用温度传感器测量灭菌舱内壁,运行灭菌周期,判断是否符合 4.1.3.1。
- 8.1.3.2 运行灭菌周期,使用秒表计量灭菌期时间,判断是否符合 4.1.3.2。
- 8.1.3.3 将压力测量装置与灭菌舱的压力测试端口连结,运行灭菌周期,判断是否符合 4.1.3.3。
- 8.1.3.4 过氧化氢浓度传感器应定期校验,判断是否符合 4.1.3.4。

8.1.4 解析期检验

- 8.1.4.1 将压力测量装置与灭菌舱的压力测试端口连结,运行灭菌周期,判断是否符合 4.1.4.1。
- 8.1.4.2 运行灭菌周期,使用秒表计量等离子体发生阶段时间,使用专用功率计计量等离子体发生器运行功率,判断是否符合 4.1.4.2。
- 8.1.4.3 运行灭菌周期,灭菌周期结束后,取经过一个灭菌周期处理过的试验器材(内径为 1 mm 的聚四氟乙烯管腔 2 m、内径为 1 mm 的不锈钢管腔 500 mm),分别用 100 mL 纯化水浸泡 1 min,制成待检样品。

按照 GB 19192—2003 中 5.1.5 的方法进行测试,每个样品测定 2 次,取平均值,判断是否符合 4.1.4.3。

8.2 过氧化氢检验

判断过氧化氢灭菌剂及制造商提供的资料,是否符合 4.2.1、4.2.2。

8.3 显示装置检验

运行灭菌器,判断是否符合 4.3。

8.4 记录与输出装置检验

运行灭菌器,判断是否符合 4.4。

8.5 灭菌效果及监测检验

按照附录 A 或附录 B 进行测试,判断是否符合 4.5。

8.6 安全性检验

8.6.1 过氧化氢环境暴露

8.6.1.1 检查灭菌器和使用说明书,判断是否符合 4.6.1.1。

8.6.1.2 在制造商说明书规定的使用环境下,按照 GBZ/T 300.48 的方法进行测试,将测试结果按照 GBZ 159 中的要求进行计算,判断是否符合 4.6.1.2。

8.6.2 生物相容性检验

按照附录 C 制备样品。金属及非金属材质灭菌物品经过氧化氢气体等离子体低温灭菌后 4 h 内测试,按照 GB/T 16886.5 进行细胞毒性试验,结果应为阴性;如细胞毒性试验为阳性,则按照 GB/T 16886.10 刺激与延迟式超敏感性试验方法进行皮下注射反应试验及按照 GB/T 16886.11 全身毒性试验方法进行皮下静脉注射反应试验,结果均为阴性则与人体生物相容。

8.6.3 材料相容性检验

按照附录 D 制备金属及非金属材质样品,样品按照《消毒技术规范》(2002 年版)中 2.2.4 的规定评价金属腐蚀性;非金属材质腐蚀性由制造商负责评价。判断是否符合 4.6.3。

9 标志与包装

9.1 标志

所使用的标志及标签应符合 GB/T 191 的要求。

9.2 包装

包装标识应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求。

10 运输和贮存

10.1 运输

运输用一般交通工具或按合同要求运输,并有防雨、防潮、防冲击和剧烈振动措施。

10.2 贮存

包装后贮存在温度 $\geq 0\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $\leq 93\%$,无腐蚀物体和通风良好的室内。

附 录 A
(规范性附录)
灭菌效果检测方法

A.1 方法原理

本试验以常见的硬式镜不锈钢材料管腔、软式镜聚四氟乙烯材料管腔为模拟管腔,验证微生物的灭菌效果。本试验应采用两端开口的无缝测试管腔,如有接缝,则应保证气密性。在管腔中央放置染有细菌芽孢的载体,通过半周期灭菌循环,无菌生长。以嗜热脂肪杆菌芽孢为指标菌,同时进行微生物灭菌效果评价,所有试验均为阴性培养结果,则判定结果合格。

A.2 生物指示物

嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC7953)。

A.3 验证器材

A.3.1 载体:将芽孢悬液均匀涂布在直径为 0.4 mm、长度为 20 mm~30 mm 不锈钢检测材质上,以染菌后不堵塞管腔为限。嗜热脂肪杆菌芽孢阳性回收菌量应为 1×10^6 CFU/载体~ 5×10^6 CFU/载体,室温下自然干燥后再使用。

A.3.2 检测管腔:本试验宜采用两端开口的无缝测试管腔,如有接缝,则应保证气密性。

A.3.3 不锈钢材质无缝管腔,10 根。

A.3.4 聚四氟乙烯无缝管腔,10 根。

A.3.5 嗜热脂肪杆菌芽孢的 TSB 培养基:干粉胰蛋白胨 17.0 g,植物蛋白胨 3.0 g,氯化钠 5.0 g,磷酸氢二钾 2.5 g,葡萄糖 2.5 g,共 30 g 溶于 1 L 蒸馏水中,制成胰蛋白胨大豆肉汤(TSB)培养基。

A.4 操作步骤

A.4.1 将染菌的载体送达不锈钢管腔的正中央,制作 10 根测试样本。将 10 根测试样本均匀平行摆放在器械盒内,用双层无纺布包裹,放置在灭菌舱内,灭菌舱内如仅一层隔架,则 10 根样本平行摆放在器械盒内放置在灭菌舱中央(见图 A.1);若灭菌舱内可摆放上下两层隔架,则将 10 根样本均匀摆放在两个器械盒内,分别放置在灭菌舱内上下两层隔架中央(见图 A.2)。

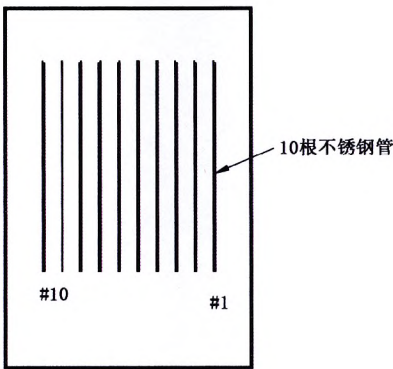


图 A.1

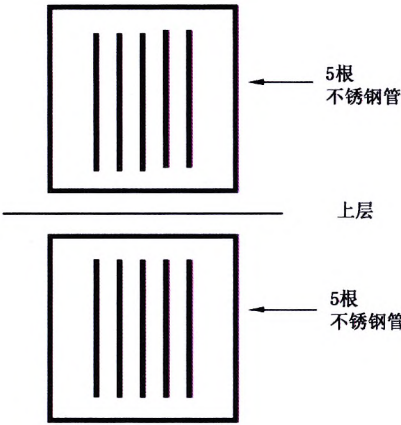


图 A.2

按照《消毒技术规范》(2002 版)中的灭菌操作步骤进行半周期灭菌,灭菌结束后以无菌操作取出细菌芽孢载体,均放到 TSB 培养基中,56 ℃ 培养 48 h,观察培养结果,如无细菌生长则继续培养至 7 d,培养结果仍无细菌生长则判断为阴性。

A.4.2 将染菌的载体用细丝送达聚四氟乙烯管腔的正中间,制作 10 根测试样本。将 10 根测试样本均匀平行摆放在器械盒内,用双层无纺布包裹,放置在灭菌舱内,灭菌舱内如仅一层隔架,则 10 根样本平行摆放在器械盒内放置在灭菌舱中央(见图 A.3);若灭菌舱内可摆放上下两层隔架,则将 10 根样本均匀摆放在两个器械盒内,分别放置在灭菌舱内上下两层隔架中央(见图 A.4)。

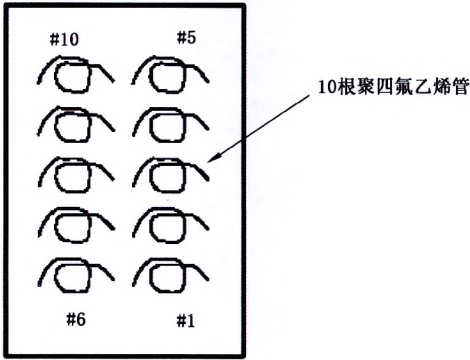


图 A.3

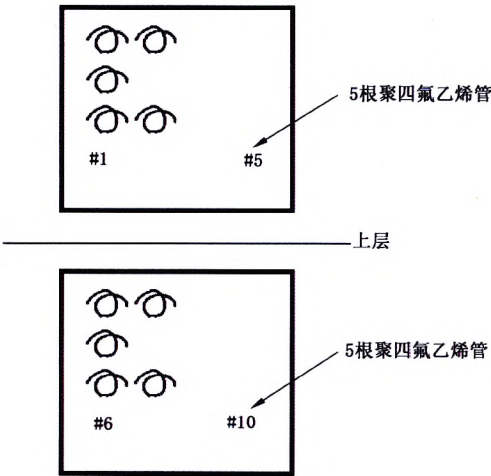


图 A.4

按照《消毒技术规范》(2002 年版)中的灭菌操作步骤进行半周期灭菌,灭菌结束后取出细菌芽孢载体,全部放到 TSB 培养基中,56 ℃培养 48 h,观察培养结果如无细菌生长则继续培养至 7 d,培养结果仍无细菌生长则判定阴性。

A.5 结果计算

嗜热脂肪杆菌芽孢重复以上两种材质的模拟管腔,微生物测试各重复 5 次。

A.6 结果判定

测试结果均无细菌生长,为阴性,则判定无菌合格。

附录 B

(规范性附录)

过氧化氢气体等离子体低温灭菌的生物监测方法

B.1 嗜热脂肪杆菌芽孢生物指示物

载体应对过氧化氢无吸附作用,每一载体上的菌量应达到 1×10^6 CFU,所用芽孢对过氧化氢气体的抗力应稳定并鉴定合格,所用产品应符合国家相关管理要求的管腔生物监测包或非管腔生物监测包对灭菌器的灭菌质量进行生物监测。

B.2 管腔生物监测包的监测方法

灭菌管腔器械时,使用管腔生物 PCD 或使用等同于管腔生物 PCD 的验证装置进行监测。该装置应该被证明其是与管腔 PCD 具有同等的甚至更强抗力的灭菌挑战装置。应将管腔生物监测包放置于灭菌器内最难灭菌的部位(按照制造商说明书建议,远离过氧化氢注入口,如灭菌舱下层器械搁架的后方)满载进行灭菌。灭菌周期完成后立即将管腔生物 PCD 从灭菌器中取出, $56 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 7 d(或按产品说明书执行),观察培养结果。

B.3 非管腔生物监测包的监测方法

灭菌非管腔器械时,应使用非管腔生物监测包进行监测,应将自含式生物指示物,置于特卫强包装袋内,密封式包装后,放置于灭菌器内最难灭菌的部位(按照制造商说明书建议,远离过氧化氢注入口,如灭菌舱下层器械搁架的后方)。灭菌周期完成后立即将非管腔生物监测包从灭菌器中取出,按自含式生物指示物说明书进行培养,观察培养结果。

B.4 结果判定

阳性对照组培养阳性,阴性对照组培养阴性,实验组培养阴性,判定为灭菌合格。阳性对照组培养阳性,阴性对照组培养阴性,实验组培养阳性,判定为灭菌失败;同时应进一步鉴定实验组阳性的细菌是否为指示菌或是污染所致。

附录 C

(规范性附录)

检测样品的制备方法

- C.1 取器说明书中所列的金属和非金属器械材质为检验材质,每种材质制作成 60 cm² (100 mm×60 mm)大小样本 3 个。材质应为医用级。
- C.2 用中性仪器洗涤液漂洗每个样品,然后用蒸馏水彻底漂清,去除表面污染物和残留清洁剂。
- C.3 用无纺棉布揩干每个材料。用洁净过滤空气(或等效物)吹干,除去样品上残留的纤维。
- C.4 将干燥清洁的样品放在干净的实验环境中,防止与化学药品和过氧化氢蒸气接触。
- C.5 用单层 Tyvek 包装袋分别包裹每一材料样品,防止细菌进入,同时保证过氧化氢的渗入。
- C.6 将检验样品平放放入灭菌设备械盒内,不加盖器械盒盖,将器械盒放置在灭菌舱上层中央。
- C.7 按照制造商的操作说明将灭菌舱温度设定在最低允许极限,注入最大剂量过氧化氢灭菌剂。
- C.8 进行全周期灭菌。

附 录 D
(规范性附录)
材质相容性检测

D.1 方法原理

器械经过多次过氧化氢气体等离子体低温灭菌后,器械表面无腐蚀。测定灭菌后器械材质的相容性,可以判定灭菌过程中过氧化氢对器械的相容性。

D.2 样品制备及操作步骤

D.2.1 参考《消毒技术规范》(2002 年版)中 3.4.2 制备样本。

金属片样本:圆形,直径 24.00 mm,厚 1.00 mm,穿一直径为 2.00 mm 小孔,表面积总值约为 9.80 cm² (包括上、下、周边表面与小孔侧面)。光洁度为 6。原料如下:

碳钢	(规格见 GB/T 700)
铜	(规格见 GB/T 2059)
铝	(规格见 GB/T 1173)
不锈钢	(规格见 GB/T 1220)

用中性仪器洗涤液漂洗每个样品,然后用蒸馏水彻底漂清,去除表面污染物和残留清洁剂。用无纺布揩干每个材料。用洁净过滤空气(或等效物)吹干,除去样品上残留的纤维。样品称重,每片样品待天平回零后称重 3 次,精确至 0.1 mg,取其平均值作为试验前重量(称重时,应戴洁净手套,勿以手直接接触样片)。用单层 Tyvek 包装袋分别包裹每种材质的检验样品,防止细菌进入,同时保证过氧化氢的渗入。

D.2.2 将检验样品平放放入灭菌设备器械盒内,不加器械盒盖,将器械盒放置在灭菌舱上层中央。按照制造商的操作说明将灭菌舱温度设定在最低允许极限,注入最大剂量过氧化氢灭菌剂进行全周期灭菌。

D.2.3 器械无腐蚀验证灭菌的循环次数:不小于 100 次。

D.3 检测

灭菌结束后,将装载样品取出,按照《消毒技术规范》(2002 版)进行金属腐蚀性评价。

D.4 结果判定

参考《消毒技术规范》(2002 年版)中 3.4.3(9)进行结果判定。观察金属的颜色变化,金属表面的腐蚀速率 $R < 0.01$,基本无腐蚀。非金属表面的腐蚀结果按制造商的标准进行判定。