



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体。

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,并用等离子体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。