



中华人民共和国国家标准

GB 27955—2011

过氧化氢气体等离子体低温灭菌 装置的通用要求

General requirements for low-temperature hydrogen peroxide
gas plasma sterilizer

2011-12-30 发布

2012-05-01 实施



中华人民共和国卫生部
中国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。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位：上海市卫生局卫生监督所、上海市疾病预防控制中心、强生（上海）医疗器材有限公司。

本标准主要起草人：周密、郭常义、张曦、陈华、王晔。

过氧化氢气体等离子体低温灭菌 装置的通用要求

1 范围

本标准规定了过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置的命名、技术要求、检验方法、使用范围、标签、标识、包装、产品标签和使用说明。

本标准适用于医疗器械灭菌的过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置。

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 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

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:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则

GB/T 19972 医疗保健产品灭菌 生物指示物选择、使用及检验结果判断指南

GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 化学有害因素

消毒技术规范 卫生部

消毒产品标签说明书管理规范 卫生部

3 术语和定义

《消毒技术规范》界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

等离子体 plasma

等离子体为物质的第四种形态,是由气体分子发生电离反应,部分或全部被电离成正离子和电子,这些离子、电子和中性的分子、原子混合在一起构成了等离子体,其显著特征是具有高流动性和高导电性。人工产生等离子体的方法有多种,只要外界供给气体足够的能量都可以成为等离子体。

3.2

过氧化氢气体等离子体 hydrogen peroxide gas plasma

过氧化氢气体在外界给予一定能量后发生电离反应,形成包括正电氢离子(H^+)和自由电子:氢氧电子(OH^-)、二氧化氢电子(HOO^-)等的电离气体。

3.3

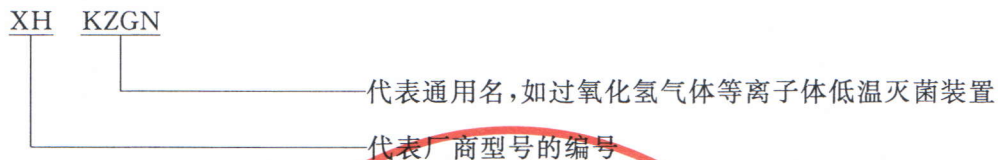
过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置 low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilizer

装置的灭菌舱内过氧化氢有效挥发,扩散到整个灭菌舱体。低温环境下通过等离子发生器使气化的过氧化氢形成过氧化氢等离子态,结合过氧化氢气体及过氧化氢等离子体对舱内器物进行低温、干燥

灭菌,并能有效解离残余过氧化氢的效果。

装置包含对灭菌过程监测的报警装置。

4 命名



5 技术要求

5.1 有效性

5.1.1 产品理化性能

5.1.1.1 灭菌过程应包含下列步骤:

- 抽真空:舱内压力内由正压至负压,压力波动范围 $\pm 10\%$;
 - 注射:注入定量的过氧化氢气体溶液;
 - 扩散:使过氧化氢气体迅速、有效、均匀扩散到灭菌舱内;
 - 等离子态:启动等离子发生器,频率波动范围在 $\pm 10\%$,使气化的过氧化氢进入等离子态;
 - 通风:排除舱内的气体。
- a)~c)三个步骤使进入舱内的过氧化氢气化、均匀扩散。a)~e)五个步骤可以根据设计重复、交叉多次。

5.1.1.2 装置技术参数应标示下列指标:

- 灭菌舱最高温度 $< 60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 及其波动范围 $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 灭菌舱的最大真空度;
- 注射的过氧化氢溶液的用量和纯度;
- 通风时间;
- 设定灭菌周期中上述参数的范围、步骤和次数。

5.1.2 灭菌效果

按附录 A 的方法,用嗜热脂肪杆菌芽孢和枯草杆菌黑色变种芽孢分别进行半周期循环验证,无细菌生长,达到灭菌要求。

5.1.3 产生等离子体功效

按照装置技术参数的规定完成灭菌周期后,达到灭菌效果;同时灭菌舱内无过氧化氢残留。

5.2 安全性

5.2.1 空气中过氧化氢残留

工作场所过氧化氢残留量应符合 GBZ 2.1 的要求,即 8 h 时间加权允许浓度(TWA) $\leq 1.5\text{ mg/m}^3$ 。

5.2.2 被灭菌器物的生物相容性

灭菌对象的材料应与人体生物相容。

5.2.3 过氧化氢对材质、器械的相容性

灭菌装置技术参数中需标明对器械进行检验的最小灭菌次数,对金属及非金属材质器械的相容性的评价,应是无腐蚀、不影响预期临床使用寿命的结果。评价结果只限于经过测试的材质。

5.2.4 电器安全性

电器安全性能应符合 GB 4793.1 规定的要求。

6 检验方法

6.1 有效性检测

6.1.1 理化性能检测:

- a) 温度:在灭菌舱内,前、中、后分别放置三支留点温度计,当装置完成预热阶段,取出留点温度计,读出实测值。
- b) 真空度:拆卸灭菌器外壳,将压力表与灭菌舱的压力测试端口连结,抽真空后,读取压力表上的数值。
- c) 等离子态:拆卸灭菌器外壳,将功率测量计与等离子发生器的输出端连接,正(+)级连正(+)级、负(-)级连负(-)级,读取功率计上的数值。
- d) 工作时间:使用 2 个电子秒表,循环检测灭菌装置每一步骤的工作时间,读取所测试的数值。
- e) 报警:将压力测试端口人工放气,使舱内压力范围超过装置技术参数的数值范围;改变过氧化氢的浓度;启动设备,造成非正常工作状态;报警设备会发出报警音并指示工作状态异常。

上述各项测试结果符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 灭菌效果检测:检测管腔器械的材质、长度、内径必须与装置技术参数要求相对应,检测方法见附录 A,结果应符合 5.1.2 的要求。

6.1.3 等离子体间接检测:检测方法见附录 B,检测结果的细菌培养均阳性则认为灭菌后自含式生物指示物内无残留过氧化氢,结果符合 5.1.3 的要求。

6.2 安全性测定

6.2.1 空气中过氧化氢残留检测

按照 GBZ 2.1 中附录 A 的方法测量工作环境空气中的过氧化氢残留量,结果应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 被灭菌器物的生物相容性检测

样品制备见附录 C。金属及非金属材质器械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 刺激与延迟式超灵敏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。

6.2.3 过氧化氢对材质、器械的相容性检测

金属及非金属材质样品制备见附录 D,样品按照《消毒技术规范》(2002 版)2.2.4 的规定评价金属表面腐蚀性;非金属材质腐蚀性由器械生产厂家负责评价。结果应符合 5.2.3 的要求。

按照装置技术参数标注次数进行灭菌后,经检验,判定不影响器械预期使用功能,结果应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 电器安全性检测

按照 GB 4793.1 进行电器安全性测试,结果应符合 5.2.4 的要求。

7 使用范围

7.1 过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置适用于不耐湿、不耐高温的医疗器械。

7.2 装置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。

8 使用注意事项

8.1 在装载入灭菌设备前,所有物品都必需被正确地清洗和干燥。

8.2 包装材料应由不吸收过氧化氢及不解离过氧化氢的材料制成,并经过测试。

8.3 操作说明需包含正确装载灭菌物品说明,避免因装载不正确干扰等离子体产生从而影响消毒灭菌效果。

8.4 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如:口罩、手套。

8.5 设备需包含报警装置,监控灭菌过程的物理参数。

8.6 灭菌设备配套耗材如:与机器配套使用的生物指示物、器械包装物等的选择、使用符合 GB/T 19972 的要求注明其来源、使用有效期限、使用注意事项;耗材的测试数据经过设备检验,过氧化氢(H_2O_2)的浓度及剂量与装置技术参数要求一致。

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管理规范》的有关规定。

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

A.1 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,灭菌效果应达 10^{-6} CFU/载体灭菌水平。以嗜热脂肪杆菌芽孢和枯草杆菌黑色变种芽孢为指标菌,共同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。

按照本试验方法对管腔极限进行微生物灭菌效果测试。

A.2 生物指示物

嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC 7953)、枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372);菌种参数符合 GB 18281.1 的要求。

A.3 验证器材

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 不锈钢材质检测材质上,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;枯草杆菌黑色变种芽孢阳性回收菌量应为 1×10^6 CFU/载体~ 5×10^6 CFU/载体。分别在 56 °C 的条件下恒温干燥嗜热脂肪杆菌芽孢 72 h;在 37 °C 的条件下恒温干燥枯草杆菌黑色变种芽孢 72 h,制成实验用染菌载体。

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。

不锈钢材质无缝管腔:10 根。

聚四氟乙烯无缝管腔:10 根。

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。

枯草杆菌黑色变种芽孢的培养基参见《消毒技术规范》。

阳性对照物:将未经灭菌处理的生物指示物中含培养液的玻璃管压碎放入培养箱内培养。

阴性对照物:压碎不含生物指示物载片的培养液玻璃管放入培养箱内培养。

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)。

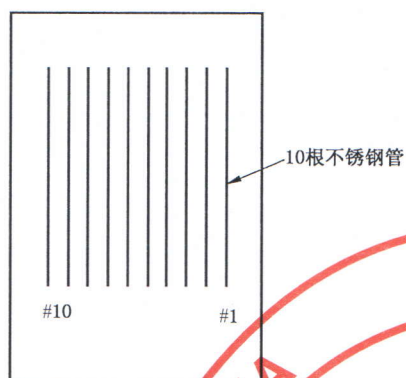


图 A.1

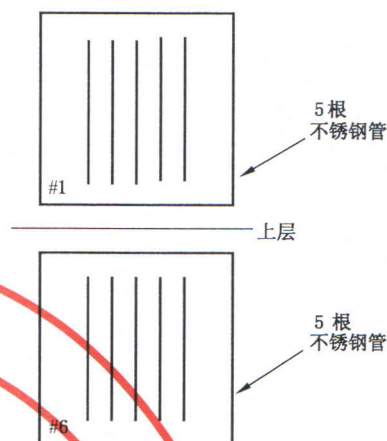


图 A.2

按照《消毒技术规范》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,在合适的温度下(嗜热脂肪杆菌芽孢在 56 ℃、枯草杆菌黑色变种芽孢在 37 ℃)的条件下培养 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)。

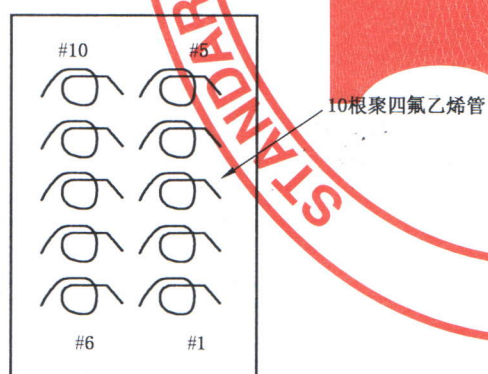


图 A.3

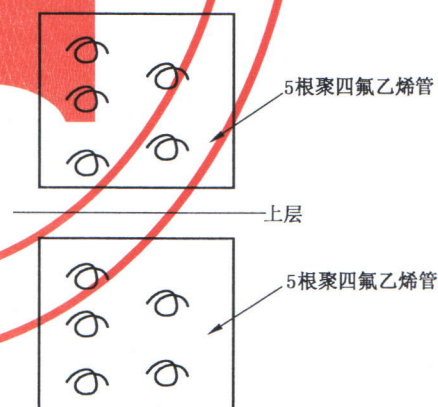


图 A.4

按照《消毒技术规范》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,在合适的温度下(嗜热脂肪杆菌芽孢在 56 ℃、枯草杆菌黑色变种芽孢 37 ℃)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.5 结果计算

以嗜热脂肪杆菌芽孢和枯草杆菌黑色变种芽孢分别重复以上两种材质的微生物测试各 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)
等离子体间接检测方法

B.1 原理

灭菌结束后被电离的过氧化氢等离子体将重新结合成水和氧气,灭菌物品表面无过氧化氢残留。因此灭菌效果符合《消毒技术规范》的要求后,检测配套的自含式生物指示物中过氧化氢的残留量可以判断过氧化氢等离子体生成并充分解离过氧化氢气体。

B.2 检验器材

装置配套的临床用自含式生物指示物,其载片为无菌;

生物指示物芽孢:嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC 7953)

枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)

阴性对照物:将不含生物指示物载片的培养液的玻璃管放入培养箱内培养。

阳性对照物:将未经灭菌处理的载片为无菌的生物指示物中含培养液的玻璃管压碎后,再加入含不超过 10 CFU 指示菌芽孢的悬浮液,放入合适温度培养箱内培养。

B.3 操作步骤

B.3.1 在灭菌舱内上层,正对过氧化氢注入器口处前、后、左、右放置 4 个载片不含菌的自含式生物指示物。

B.3.2 进行全周期灭菌。

B.3.3 灭菌结束后立即取出生物指示物,压碎其中含培养液的玻璃管。

B.3.4 于灭菌结束后的 0.5 h 内将含不超过 10 CFU 指示菌芽孢的悬浮液加入自含式生物指示物中。

B.3.5 密封自含式生物指示物瓶盖两侧的孔,将 4 个分别含有 10 CFU 指示菌芽孢的自含式生物指示物、阳性对照物、阴性对照物分别在合适温度(嗜热脂肪杆菌芽孢在 56 ℃、枯黑杆菌黑色变种芽孢在 37 ℃)培养箱内培养 48 h 后,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。

B.3.6 重复以上操作步骤 3 次。

B.4 结果判定

上述 3 次测试结果均有指示物细菌生长,为阳性则判定装置配套的自含式生物指示物的载片上无过氧化氢残余,过氧化氢等离子解离过氧化氢完全。

附 录 C

(规范性附录)

检测样品的制备方法

- C.1 取装置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。材质必需为医用级。
- 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,除去样品上任何残留的纤维。
- 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 按照生产厂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 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,可以判断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 制造器械的原材料为检验材质,每种材质制作成 60 cm^2 ($100\text{ mm} \times 60\text{ mm}$) 大小样本 3 个。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,除去样品上任何残留的纤维。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。按照生产厂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 按照装置技术参数中标明的进行器械无腐蚀验证灭菌的次数重复上述步骤。

D.3 检测

灭菌结束后,将装载样品取出,按照《消毒技术规范》进行金属腐蚀性评价。

D.4 结果判定

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器械生产厂家的标准进行判定。
