



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