



中华人民共和国国家标准

GB/T 32309—2015

过氧化氢低温等离子体灭菌器

Hydrogen peroxide low temperature plasma sterilizer

2015-12-10 发布

2016-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 要求	2
6 试验方法	7
7 检验规则	10
8 标志、包装、使用说明书、运输和储存	11
附录 A (资料性附录) 灭菌器对灭菌物品的要求	13

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准负责起草单位:山东新华医疗器械股份有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准参加起草单位:杭州易路医疗器械有限公司、成都老肯科技有限公司。

本标准主要起草人:王俊杰、杨雷、王洪敏、黄鸿新、陈嘉晔、黄秀莲、孙建生、刘勇。

过氧化氢低温等离子体灭菌器

1 范围

本标准规定了过氧化氢低温等离子体灭菌器(以下简称灭菌器)的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、使用说明书、运输和储存。

本标准适用于仅以过氧化氢为灭菌介质,能够产生等离子体的低温灭菌器。

本标准未规定涉及使用风险范围的安全要求,未规定低温过氧化氢等离子体的确认和常规控制的要求。

注:本标准所指低温灭菌器,其灭菌室内温度不大于 60℃。

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 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 4982 真空技术 快卸连接器 尺寸 第1部分:夹紧型

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268(所有部分) 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求

GB 19192—2003 隐形眼镜护理液卫生要求

GBZ 159—2004 工作场所空气中有害物质监测的采样规范

WS/T 132—1999 作业场所空气中过氧化氢的分光光度测定方法

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

消毒技术规范(2002版) 中华人民共和国卫生部

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

由气体分子发生电离反应,等电荷的正负离子共存的物质形态。

等离子体属于部分电离的形态,其中包含正负离子、自由基、真空紫外光、中性原子和分子等。

注:本标准中的等离子体属于低温等离子体范畴。

3.2

通风 aeration

灭菌过程的一部分或几部分。在特定的条件下将洁净空气注入灭菌室内的过程。

3.3

灭菌周期 sterilization cycle

以灭菌为目的,在灭菌器内执行的自动程序阶段。