



团 体 标 准

T/GDNSA 001—2024

低温汽化过氧化氢灭菌器使用规范

Operation specification of low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizer

2024-02-27 发布

2024-02-27 实施

广东省护士协会 发 布
中国标准出版社 出 版

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由广东省护士协会手术-消供医院感染防控分会提出。

本文件由广东省护士协会归口。

本文件负责起草单位：中山大学肿瘤防治中心（附属肿瘤医院）。

本文件参加起草单位：广东省护士协会手术-消供医院感染防控分会、中山大学附属第六医院、暨南大学附属第一医院、广东省第二人民医院、中山市人民医院、澳门镜湖医院、中山大学附属口腔医院、中山大学附属第三医院粤东医院、新兴县人民医院、云南省肿瘤医院（昆明医科大学第三附属医院）、史帝瑞（上海）贸易有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、3M 中国有限公司。

本文件主要起草人：陈爱琴、何泳红、曾秀月、郑文、杨维泽、黄富意、戚维舒、林梅桂、陈志芹、张馨月、王益民、张海军、王之栋、郭成志。

引 言

临床诊疗技术快速发展,推动医疗器械技术不断革新。不耐湿热需低温灭菌,高效周转的医疗器械类型与数量越来越多。低温汽化过氧化氢灭菌是灭菌周期最短的低温灭菌方式,目前在医疗机构应用广泛。但因该类灭菌器品类及性能差异、灭菌数据不一、缺乏统一技术要求等,使医疗机构在使用和管理上面临较多挑战与风险。为指导医疗机构对低温汽化过氧化氢灭菌器正确使用、维护及检测,确保灭菌质量,本文件对医疗机构使用低温汽化过氧化氢灭菌器予以规范。

低温汽化过氧化氢灭菌器使用规范

1 范围

本文件规定了低温汽化过氧化氢灭菌器的使用基本要求与方法、灭菌操作、日常维护保养、定期维护及定期检测、故障处理、职业安全防护。

本文件适用于各级医疗机构对低温汽化过氧化氢灭菌器的使用。

注：设备类型包括低温汽化过氧化氢灭菌器、过氧化氢气体等离子体低温灭菌器、过氧化氢低温灭菌器等。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装

GB 27955 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求

GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素

WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低温汽化过氧化氢灭菌器 low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizer

在温度 60℃ 以下，以汽化过氧化氢为灭菌介质，通过负压技术或加用等离子技术清除灭菌舱内及无菌包内残留的过氧化氢，并采用催化等技术分解过氧化氢的灭菌装置。

3.2

灭菌过程验证装置 process challenge device; PCD

对灭菌过程具有特定抗力的装置，用于评价灭菌过程中的有效性。

3.3

大修 major repair

超出该设备常规维护保养范围，显著影响该设备性能的维修操作。

示例：压力传感器的维修校准及更换；控制系统的维修及更换；真空系统的维修及更换；汽化装置高精度液体注入器的维修及更换等。

4 使用基本要求与方法

4.1 应按照 WS 310.1、WS 310.2、WS 310.3 的规定，规范管理和使用低温汽化过氧化氢灭菌器。若使