



团体标准

T/CES XXX-XXXX

低温空气等离子体灭菌器

Low temperature air plasma sterilizer

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国电工技术学会 发布

目 次

目 次 I

前 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 符号、代号和缩略语 2

5 要求 2

5.1 灭菌器正常工作条件 2

5.2 外观和结构 2

5.3 材料 2

5.4 灭菌室门和联锁装置 2

5.5 测试接口 3

5.6 显示装置 3

5.7 记录装置 3

5.8 空气过滤器 4

5.9 灭菌周期及控制 4

5.10 报警 5

5.11 灭菌效果 5

5.12 真空密封性 6

5.13 容积误差 6

5.14 工作噪声 6

5.15 安全要求 6

5.16 环境试验 6

6 试验方法 7

6.1 试验条件 7

6.2 外观和结构试验 7

6.3 材料试验 7

6.4 灭菌室门和联锁装置试验 7

6.5 测试接口试验 7

6.6 显示装置试验 7

6.7 记录装置试验 7

6.8 空气过滤器试验 7

6.9 灭菌周期及控制试验 7

6.10 报警试验 8

6.11 灭菌效果试验 9

6.12 真空密封性试验 9

6.13 容积误差试验 9

6.14 工作噪声试验 9

6.15 安全要求试验 9

6.16 环境试验 10

7 检验规则 10

7.1 出厂检验 10

7.2 型式检验 10

8 标志、包装、使用说明书、运输和储存 10

8.1 标志 10

8.2 包装 11

8.3 使用说明书 11

8.4 运输 12

8.5 储存 12

附录 A （资料性） 灭菌器对灭菌物品的要求 13

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》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。

本文件由中国电工技术学会提出。

本文件由中国电工技术学会标准工作委员会等离子体及应用工作组归口。

本文件起草单位：中国科学院深圳先进技术研究院、稳健医疗用品股份有限公司、武汉大学、华中科技大学、中国科学院电工研究所、深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司、西安交通大学、大连理工大学、山东大学、深圳秀普医疗科技有限公司、南京工业大学。

本文件主要起草人：陈支通、程俊、邵涛、卢新培、章程、窦立广、张帅、黄月烨、刘定新、杨德正、王晓龙、赵鹏飞、梅丹华。

本文件为首次发布。

低温空气等离子体灭菌器

1 范围

本文件规定了低温空气等离子体灭菌器（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。

本文件适用于仅以空气等离子体为灭菌介质，能够产生空气等离子体的低温灭菌器。

本文件未规定涉及使用风险范围的安全要求，未规定低温空气等离子体的确认和常规控制的要求。

注：本文件所指低温灭菌器，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 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 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

GBZ 159-2004 工作场所空气中有毒物质监测的采样规范

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。

空气等离子体属于部分电离的形态，其中包含电子、离子、活性氧氮物种、自由基、紫外辐射及中性粒子等活性组分。

注：本文件中的空气等离子体属于低温空气等离子体范畴。

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。

3.4

测试周期 test cycle

为测试灭菌性能而专门设置的自动程序，该程序不能用于正常灭菌。与灭菌周期相比，其灭菌作用时间或灭菌阶段重复次数等减半。

3.5

活性氧氮物种 reactive oxygen and nitrogen species (RONS)

低温空气等离子体产生的具有生物活性的氧氮物种，包括但不限于臭氧（O₃）、原子氧（O）、羟基自由基（OH）、一氧化氮（NO）、二氧化氮（NO₂）等活性成分。为测试灭菌性能而专门设置的自动程序,该程序不能用于正常灭菌。与灭菌周期相比，其灭菌作用时间或灭菌阶段重复次数等减半。

4 符号、代号和缩略语

下列符号、代号和缩略语适用于本文件。

RONs: 活性氧氮物种（Reactive Oxygen and Nitrogen Species）

PT: 压力测试接口（Pressure Test）

5 要求

5.1 灭菌器正常工作条件

工作条件应满足以下要求或按制造商的规定：

- a) 环境温度：10℃~40℃；
- b) 相对湿度：不大于 80 %；
- c) 大气压力范围：70 kPa~106 kPa；
- d) 电源：交流（220±22）V,（50±1）Hz 或交流（380±38）V,（50±1）Hz。

5.2 外观和结构

5.2.1 灭菌器外观应完整，外表面应整洁、色泽均匀，不应有伤斑、裂痕等缺陷。

5.2.2 灭菌器外表面各种文字标志应清晰、准确、牢固。

5.2.3 灭菌器紧固件应安装牢固，开关键调节应灵活可靠。

5.3 材料

灭菌器接触空气等离子体及其活性产物的材料，应满足：

- a) 耐空气等离子体及其产生的活性氧氮物种的腐蚀；
- b) 不应导致灭菌性能降低；
- c) 不应释放任何已知对人体健康、灭菌负载和环境有害的物质。

5.4 灭菌室门和联锁装置

5.4.1 在灭菌周期的进行过程中应不能打开灭菌室的门。

5.4.2 灭菌室门关闭后，在未进行灭菌周期的情况下应可再次打开。

5.4.3 灭菌室门的密封件应可更换，应可以检查和清洁密封件以及它与门接触的表面，而无需拆除门的结构。

5.4.4 灭菌室的门应装有安全联锁装置, 并应符合以下规定：

- a) 灭菌器在正常工作条件下，当门未锁紧时，不能运行灭菌程序；
- b) 灭菌周期终止后，如灭菌室内仍存在臭氧、氮氧化物或其他活性粒子残留超过制造商规定值时，应经过有效净化或排放程序，否则灭菌室门应不能被打开；
- c) 应具备与 a)、b) 两项动作同步的报警功能。

5.4.5 双门灭菌器（若有）的门应符合以下规定：

- a) 除非维护的需要，应不能同时打开两个门；
- b) 在未显示灭菌周期结束之前，应不能打开卸载门；
- c) 测试周期结束后，应不能打开卸载门；
- d) 用于控制启动灭菌周期的装置应安装于灭菌器的装载侧。

5.5 测试接口

5.5.1 灭菌器至少应装配一个测试接口，测试接口应符合 GB/T 4982 的要求。

5.5.2 测试接口应为直连接套，其测试接口规格为 KF16 或 KF25。连接套连同其 O 形密封圈、支架、卡箍应用标准盖帽封闭，并进行隔热和机械密封。

5.5.3 测试接口的安装位置应便于连接且容易接通灭菌室，测试连接器应有 PT 标记和帽盖。真空端口和管道不能作为测试接口。

5.6 显示装置

5.6.1 显示信息

显示装置应至少显示以下可视信息：

- a) 灭菌室压力、温度；
- b) 灭菌器所处的工作状态；
- c) 灭菌室门的状态；
- d) 所选择的灭菌周期；
- e) 灭菌器所处运行阶段以及运行时间；
- f) 发生故障时的故障类型。

5.6.2 温度指示装置

温度指示装置应符合以下要求：

- a) 数字式；
- b) 温度单位为摄氏度（℃）；
- c) 显示范围包含 0℃~99℃；
- d) 分辨率为 1℃ 或更优；
- e) 当用于控制功能时，应有传感器故障保护功能；
- f) 在不拆分仪表的情况下，可使用特殊钥匙、密码或其他工具进行现场调整；
- g) 温度传感器的温度测量范围应至少为 0℃~100℃，精度至少为±0.5%。

5.6.3 压力指示装置

压力指示装置应符合以下要求：

- a) 数字式；
- b) 压力单位为 Pa；
- c) 显示范围应确保预期的最大工作压力不超过满量程的 80%；
- d) 分辨率为 5 Pa 或更优；
- e) 当用于控制功能时，应有传感器故障保护功能；
- f) 灭菌室压力装置需要调整时，应使用特殊钥匙、密码或其他工具进行现场调整；
- g) 压力传感器的测量范围至少为 10 Pa~2600 Pa，压力传感器在此范围内精度至少为±1.5%。

5.6.4 计时装置

过程控制计时器的精度和重复性应优于其预期测量的时间间隔值。计时器应符合以下要求：

- a) 采用秒（s）或分钟（min）作为单位；
- b) 时间为 5 min 以下时，精度至少为 ±2.5%；超过 5 min 时，精度至少为 ±1%；
- c) 应使用特殊钥匙、密码或其他工具进行现场调整。

5.7 记录装置

5.7.1 记录装置应能记录整个运行周期的关键过程变量。

5.7.2 记录装置的精度和分辨率应不低于控制测量系统的精度和分辨率。

5.7.3 记录装置的性能应不低于下列指标要求：

- a) 温度:
 - 1) 精度: 在 $0^{\circ}\text{C}\sim 100^{\circ}\text{C}$ 范围内至少为 $\pm 1\%$;
 - 2) 分辨率: 1°C 或者更优;
 - 3) 测量信号采样率: 至少每隔 5 s 采样一次。
- b) 压力:
 - 1) 精度: 在 $50\text{ Pa}\sim 5\,000\text{ Pa}$ 范围内为 $\pm 1.5\%$;
 - 2) 分辨率: 2 Pa 或者更优;
 - 3) 测量信号采样率: 至少每隔 5 s 采样一次。

5.7.4 生成的记录应清晰易读并应能在正常工作环境条件下保存至少 3 年。

5.7.5 记录的数据应能充分体现任何超出允差范围的偏差。

5.7.6 为了达到校准目的, 应能使用特殊钥匙、密码或者权限工具对记录仪进行现场调整。

5.8 空气过滤器

5.8.1 当灭菌器运行过程中需要向灭菌室导入空气时, 空气应经空气过滤器进入。

注: 空气过滤器宜由抗腐蚀和抗降解的材料制成, 这些材料对过滤器有保护作用。

5.8.2 空气过滤器滤除直径大于 $0.30\text{ }\mu\text{m}$ 微粒的滤除效率应不低于 99.5%。

5.8.3 空气过滤器应安装在灭菌室外部容易更换和维护的位置, 并保持干燥。

5.9 灭菌周期及控制

5.9.1 灭菌周期的控制

5.9.1.1 灭菌器应采用自动控制器控制灭菌周期和各项参数。

5.9.1.2 自动控制器应能预设一个或多个灭菌周期, 任何预设参数的更改应使用密码或权限工具。

5.9.2 灭菌周期运行的要求

灭菌室温度的范围应符合制造商的规定, 且应不大于 60°C 。

5.9.3 灭菌周期的阶段

5.9.3.1 概述

灭菌周期应至少包含抽真空、气体导入、放电启动、空气等离子体作用、尾气净化、通风恢复等阶段(可不限于上述名称), 并可多次重复运行。

5.9.3.2 抽真空阶段

抽真空阶段应满足以下要求:

- a) 灭菌室压力应达到制造商规定值;
- b) 最低压力应不高于制造商规定的下限值;
- c) 压力控制误差应在制造商规定范围内。

注: 抽真空阶段用于降低灭菌室内气体压力, 提高空气等离子体放电稳定性及活性粒子的生成效率。

5.9.3.3 气体导入阶段

灭菌器进入气体导入阶段应符合以下要求:

- a) 空气流量应符合制造商规定;
- b) 导入时间误差应在 $\pm 2\%$ 范围内;
- c) 导入气体应经过过滤系统。

注: 气体导入阶段用于建立稳定、洁净的工作气氛环境。

5.9.3.4 放电启动阶段

灭菌器进入放电启动阶段后，应能够稳定建立空气等离子体放电状态。

注：放电启动阶段用于形成稳定等离子体，避免持续性异常放电或电弧放电。

5.9.3.5 空气等离子体作用阶段

灭菌器进入空气等离子体作用阶段应符合以下要求：

- a) 空气等离子体发生器放电功率应符合制造商的规定，实测误差应在 $\pm 10\%$ 范围内；
- b) 空气等离子体发生器放电频率应符合制造商规定，实测误差应在 $\pm 10\%$ 范围内；
- c) 空气等离子体发生器放电时间应符合制造商的规定，实测误差应在 $\pm 2\%$ 范围内；
- d) 灭菌过程中不应出现持续性异常放电或电弧放电。

注：空气等离子体作用阶段是指空气在电场作用下形成等离子态，并产生具有灭菌作用的活性氧氮物种、带电粒子及其他活性成分的过程。

5.9.3.6 尾气净化阶段

灭菌周期结束后，灭菌器应具有尾气净化或排放处理过程，以降低灭菌室内臭氧、氮氧化物及其他活性气体浓度。

注：尾气净化阶段用于降低灭菌结束后的有害气体残留。

5.9.3.7 通风恢复阶段

通风阶段完成后，灭菌器内压力应能达到大气压力。

注：通风阶段是指灭菌室内进入过滤空气，消除室内负压。

5.10 报警

5.10.1 报警要求

当出现故障时，灭菌器应发出声或光报警提示，并应能通过人工或其他的方法终止灭菌周期。在操作时应有相应的提示。

5.10.2 温度报警

灭菌室温度高于设定值上限值或低于下限值时灭菌器应报警，且不能进入灭菌周期。

5.10.3 压力报警

灭菌器若不能达到设定的压力要求时应报警，且不能进入气体导入阶段。

5.10.4 气流异常报警

当工作气体流量高于或低于设定值时，灭菌器应报警，且不能进入灭菌周期。

5.10.5 空气等离子体发生器故障

当发生放电中断、失稳、无法点亮或等离子体发声器停止工作时，灭菌器应报警并终止灭菌周期。

5.10.6 故障处理

若运行过程中出现故障，灭菌器应：

- a) 出现故障提示，并有声或光报警；
- b) 按照说明书要求程序进行处理；
- c) 显示故障的类型；
- d) 自动或手动控制周期运行到安全的程度，但不能显示“周期完成”；
- e) 如果故障发生在气体导入之后、空气等离子体放电发生之后，应保证灭菌室门不能被打开，直到灭菌室内臭氧、氮氧化物或其他活性残留降低至安全水平；
- f) 提示灭菌负载为未灭菌，应重新灭菌，打印提示灭菌未完成的信息。

5.11 灭菌效果

按照 6.11 的规定进行试验，灭菌效果应合格。

5.12 真空密封性

在灭菌室内压力达到制造商规定的最低压力时，10 min 内，压力上升的速度不应超过 15 Pa/min。

5.13 容积误差

灭菌室总容积实测误差应在制造商说明书或技术文件规定值的 ±10%范围内。

5.14 工作噪声

灭菌器的工作噪声应不大于 65 dB（A）。

5.15 安全要求

5.15.1 空气臭氧浓度

灭菌程序结束并按照制造商说明书规定完成静置或通风后，工作环境中臭氧残留浓度应不高于 0.16 mg/m³。

5.15.2 氮氧化物浓度

灭菌程序结束并按照制造商说明书规定完成静置或通风后，工作环境中氮氧化物浓度应符合相关职业卫生标准要求。

5.15.3 电磁兼容性

灭菌器电磁兼容性应符合 GB/T 18268 的要求。

5.16 环境试验

灭菌器的环境试验应符合 GB/T 14710—2009 中规定的气候环境试验和机械环境试验II组及表 1 的规定。

表 1 环境试验

试验项目	试验要求				检测项目			
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检验	中间检验	最后检验	电源电压适 应能力 试验
常温试验	—	—	试验时通电	—	全性能	—	—	—
低温贮存试 验	4	4	试验后通电	-10℃	—	—	5.10.2、 5.12	—
高温贮存试 验	4	4	试验后通电	40℃	—	—	5.10.2、 5.12	—
湿热贮存试 验	48	24	试验后通电	40℃，93% （相对湿度）	—	—	5.10.2、 5.12	—
运输试验	正常包装状态，汽车路面为土路或碎石路（采用模拟运输台模拟受试设备的运输），汽车距离为 200 km，汽车速度为 30 km/h～40 km/h。（试验后通电）				—	—	5.2、5.4、 5.9、5.10、 5.12、5.14	—
注 1：全性能是指 5.2～5.15 中的所有项目。 注 2：电源适应能力试验参见 GB/T 14710-2009 中第 5 章的规定。								

6 试验方法

6.1 试验条件

按 5.1 规定的正常工作条件进行。

6.2 外观和结构试验

目视检查外观及紧固件、控制键。

6.3 材料试验

对接触空气等离子体及其活性产物的元件和材料，按要求查阅制造商提供的证明材料。

6.4 灭菌室门和联锁装置试验

按照制造商提供的说明书要求运行灭菌周期，实际操作检查。

6.5 测试接口试验

实际操作和使用通用量具检查，并查阅制造商提供的技术资料。

6.6 显示装置试验

目视检查和实际操作检查，模拟传感器故障，并查阅制造商提供的产品合格证书。

6.7 记录装置试验

按照制造商提供的说明书要求运行灭菌周期，实际操作检查，并核查记录装置的技术参数资料。

6.8 空气过滤器试验

按 5.1 规定的正常工作条件进行。

6.9 灭菌周期及控制试验

查阅制造商提供的技术文件证明和实际操作检查。

6.9.1 灭菌周期的控制试验

按照制造商提供的说明书规定运行灭菌周期，实际操作检查灭菌器是否能设置一个或多个灭菌周期，是否能使用密码或权限工具更改预设参数。

6.9.2 灭菌周期运行的要求试验

在空载条件下，将一支温度测量装置放置在抽空口处，一支放置在灭菌器控制温度的传感器位置，另外四支分别放在灭菌室上下两层的前后位置，关闭灭菌器的门，按照制造商提供的说明书规定运行灭菌周期，达到制造商规定的加热时间后，记录各点温度。

注：温度测试仪精度优于灭菌器温度指示仪表的精度。

6.9.3 灭菌周期的阶段试验

6.9.3.1 概述试验

按照制造商提供的说明书规定运行灭菌周期，通过实际操作检查。

6.9.3.2 抽真空阶段试验

在空载条件下，将一支压力传感器放置在测试接口处或放置在腔体内，按照制造商提供的说明书规定运行一个灭菌周期，查验制造商说明书或技术文件。

6.9.3.3 气体导入阶段试验

在空载条件下，将一支压力传感器放置在测试接口处或放置在腔体内，按照制造商提供的说明书规定运行一个灭菌周期，查验制造商说明书或技术文件。

6.9.3.3.1 按照制造商提供的说明书规定运行灭菌周期，检测气体导入阶段的空气流量，并核查其是否符合制造商说明书或技术文件的规定。

6.9.3.3.2 在空载条件下，按照制造商提供的说明书规定运行灭菌周期，用电子秒表测试气体导入时间，并核查其是否符合制造商说明书或技术文件的规定。

6.9.3.3.3 检查导入气体过滤系统的运行状态及安装情况，核查空气过滤器是否符合制造商技术文件要求。

6.9.3.4 放电启动阶段试验

在空载条件下，按照制造商提供的说明书规定运行灭菌周期，观察空气等离子体发生器是否能够正常启动并建立稳定放电状态，检查是否存在持续性异常放电或电弧放电现象。

6.9.3.5 空气等离子体作用阶段试验

试验步骤如下：

a) 将空气等离子体发生器放电功率调至规定值，按照专用功率计使用说明书的要求连接空气等离子体发生器，在空气等离子体发生器工作期间读取功率计所测试的有效值。

注：专用功率计可包括通过式功率计、高频功率计等能够测量等离子放电功率的功率计。

b) 用电子秒表测试空气等离子体发生器放电时间，核查其是否符合制造商说明书或技术文件的规定。

c) 检测空气等离子体发生器放电频率，并核查其是否符合制造商说明书或技术文件的规定。

d) 运行过程中，观察灭菌器是否存在持续性异常放电或电弧放电现象。

6.9.3.6 尾气净化阶段试验

灭菌周期运行结束后，检测灭菌室内臭氧及氮氧化物浓度，并核查其是否符合制造商说明书或技术文件规定的安全要求。

6.9.3.7 通风恢复阶段试验

完成通风恢复阶段后，目视观察灭菌室显示压力，检查灭菌室内压力是否恢复至接近大气压力状态。

6.10 报警试验

6.10.1 报警要求试验

模拟故障和实际操作检查。

6.10.2 温度报警试验

按照制造商提供的说明书规定运行灭菌周期，在运行过程中，按照制造商提供的电路示意图，切断灭菌器加热装置电源，当灭菌室温度低于设定的温度下限时，检查灭菌器的报警动作状况；然后，强制接通灭菌器加热装置电源，当灭菌室温度高于设定的温度上限时，检查灭菌器的报警动作状况。

6.10.3 压力报警试验

按照制造商提供的说明书规定运行灭菌周期，在运行过程中，按制造商提供的电路示意图，切断真空泵电源，使灭菌器压力无法达到规定压力值时，检查灭菌器的报警动作状况。

6.10.4 放电异常报警试验

灭菌器在周期运行过程中，模拟放电功率异常、放电中断或持续性异常放电状态，检查灭菌器的报警动作状况。

6.10.5 气流异常报警试验

灭菌器在周期运行过程中，人工调节工作气体流量，检查当气流量超过设定上限值或低于设定下限值时，灭菌器是否能够发出报警。

6.10.6 空气等离子体发生器故障报警试验

灭菌器在周期运行过程中，关闭空气等离子体发生器，检查灭菌器的报警动作状况。

6.10.7 故障处理试验

在 6.9 和 6.10 试验过程中，实际操作检查。

6.11 灭菌效果试验

6.11.1 灭菌效果用的试验器材按照《消毒技术规范》（2002 版）的规定。

6.11.2 按照制造商说明书或技术文件规定的参数运行测试周期，参数至少应包括灭菌室温度、最低工作压力、工作气体流量、空气等离子体发生器放电功率、放电频率、空气等离子体作用时间及循环次数等。

6.11.3 灭菌效果试验的操作方法和评价按照《消毒技术规范》（2002 版）的规定。

6.12 真空密封性试验

按制造商提供的说明书运行灭菌器，当达到说明书规定的运行灭菌周期条件时，关闭密闭室门，启动真空泵，室内真空度达到制造商规定的最低压力时，关闭真空泵，用电子秒表计时，观察压力示值 10 min。

注：真空密封性试验宜在环境相对湿度不大于 50 % 和空载条件下进行。

6.13 容积误差试验

测量并计算灭菌室总容积的值，与制造商说明书或技术文件标称的灭菌室总容积值比较。

6.14 工作噪声试验

在灭菌器正常运行时，用声级计在距灭菌器表面 1 m、离地面高度 1 m 处，分前、后、左、右四个方向测量其噪声。

6.15 安全要求试验

6.15.1 空气中臭氧浓度试验

灭菌程序结束后，按照制造商说明书规定的时间进行静置或通风处理，时间不应少于 30 min。在规定使用环境下，于距地面 1.2 m~1.5 m 的呼吸带高度对空气中臭氧浓度进行监测，连续监测时间不少于 5 min，并记录每分钟的臭氧浓度值。以监测期间测得的最大臭氧浓度值减去试验前测得的环境本底臭氧浓度值，作为臭氧残留浓度。臭氧残留浓度应符合相关职业卫生及安全要求。

6.15.2 灭菌负载内腔残留气体试验

6.15.2.1 试验器材

内径为 1 mm 的聚四氟乙烯管腔 2 m、内径为 1 mm 的不锈钢管腔 500 mm。

6.15.2.2 试验步骤

试验步骤如下：

- a) 按照制造商说明书或技术文件规定的参数运行灭菌周期，参数至少应包括灭菌室温度、最低工作压力、工作气体流量、空气等离子体发生器放电功率、放电频率及空气等离子体作用时间等；
- b) 灭菌周期结束后，按照制造商说明书规定进行静置或通风处理，时间不应少于 30 min；
- c) 取经过一个灭菌周期处理后的试验器材，在距管腔开口处适当位置采用经计量校准的臭氧或氮氧化物检测设备进行检测；
- d) 记录检测值，并扣除试验前环境本底浓度值，作为灭菌负载残留浓度。灭菌负载残留浓度应符合相关职业卫生及安全要求。

6.15.2.3 电气安全要求试验

电气安全按 GB 4793.1 规定的方法进行试验。

6.15.2.4 电磁兼容性试验

按 GB/T 18268 规定的方法进行试验。

6.16 环境试验

按 GB/T 14710—2009 规定的方法进行试验。

7 检验规则

7.1 出厂检验

7.1.1 应对灭菌器逐台进行检验。

7.1.2 检验项目：5.2~5.9（5.9.3.3 除外）、5.12~5.14 以及 GB 4793.1 规定的出厂检验项目，所检项目均应合格。

7.2 型式检验

7.2.1 型式检验应在下列情况之一时进行：

- a) 新产品投产时；
- b) 间隔一年以上再投产时；
- c) 设计、工艺或材料重大改变时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出监督抽查要求时。

7.2.2 以下设计上的变化不要求单独型式检验：

- a) 灭菌室容器尺寸不同，但相差不超过 30%，结构相似；
- b) 任何设计或灭菌器元件来源的改变，包括内室附件，能提供文件证明设计的改变不会带来性能上的影响。如有必要，需要对改变部分进行型式检验。

7.2.3 当灭菌器周期在现有型式检验基础上增加或改变，只需要将这些增加或改变部分进行型式检验。

7.2.4 型式检验应从出厂检验合格品中随机抽取样本 1 台。

7.2.5 型式检验应包括本文件要求中的所有检验项目。

7.2.6 型式检验所检验的项目均应合格。

7.2.3 当灭菌器周期在现有型式检验基础上增加或改变，只需要将这些增加或改变部分进行型式检验。

7.1.2 检验项目：5.2~5.9（5.9.3.3 除外）、5.12~5.14 以及 GB 4793.1 规定的出厂检验项目，所检项目均应合格。

8 标志、包装、使用说明书、运输和储存

8.1 标志

8.1.1 灭菌器应在适当明显部位设置铭牌，铭牌上至少应有下列标志：

- a) 产品名称及型号；
- b) 制造商名称和商标；
- c) 使用电源电压、频率和功率；

- d) 出厂日期（年、月）或出厂编号；
- e) 标准编号；
- f) 制造商生产许可文号和产品许可文号。

8.1.2 包装箱上应有下列标志：

- a) 制造商名称和厂址；
- b) 产品名称和型号；
- c) 商标；
- d) 净重及毛重；
- e) 体积（长×宽×高）；
- f) 制造年月或生产批号；
- g) “易碎、小心轻放”“向上”“保持干燥”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191 及 YY 0466 的规定；
- h) 箱上字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 灭菌器检验合格证上应有下列标志：

- a) 产品名称和型号；
- b) 制造商名称；
- c) 检验日期；
- d) 检验员姓名或代号。

8.2 包装

8.2.1 灭菌器应有防潮材料作包装。

8.2.2 包装箱内应有防震、防压装置。

8.2.3 灭菌器出厂时，包装箱内应包括下列随机文件：

- a) 装箱单；
- b) 随机备件、配件及清单；
- c) 保修单；
- d) 检验合格证；
- e) 使用说明书。

8.3 使用说明书

使用说明书或技术文件中至少应包括以下内容：

- a) 制造商名称、商标单列和地址、邮编、电话；
- b) 产品名称、规格型号、灭菌室容积；
- c) 产品执行标准编号、制造商生产许可文号和产品许可文号；
- d) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
- e) 产品安装调试、操作使用、保养维护、注意事项及处理等详细说明；
- f) 使用说明书出版日期或版本说明；
- g) 灭菌器的正常工作条件，例如，环境温度、相对湿度、大气压力范围、电源等；
- h) 灭菌流程图；
- i) 灭菌参数：用于控制和表征灭菌周期运行状态的相关参数，包括但不限于灭菌室温度、最低工作压力、工作气体流量、空气等离子体作用时间、循环次数、空气等离子体发生器放电功率、放电时间、放电频率，以及尾气净化和通风恢复等阶段参数；
- j) 工作气体的使用参数及其有效使用期限应在制造商说明书或技术文件中明确规定。超过规定有效期限后，应具备相应的排除或处理措施，失效后的工作气体不得再次用于灭菌过程；
- k) 灭菌负载适用范围及负载预处理、摆放要求；

- l) 灭菌器的系统电路示意图;
- m) 灭菌器的安装要求。

8.4 运输

按定货合同规定。

8.5 储存

包装后的灭菌器应储存在相对湿度不超过 80 %、无腐蚀性气体、通风良好和清洁卫生的室内。室内应避免阳光直射。

附 录 A
(资料性)
灭菌器对灭菌物品的要求

灭菌器主要用于医疗器械和物品的灭菌,特别是畏热畏湿物品,不适用植物纤维制品(如棉制品、木制品或任何含有木浆材质的物品)、液体和粉剂的消毒灭菌。

A.1 可以灭菌的物品

可以灭菌的物品应能耐受空气等离子体及其活性产物,包括但不限于下列物品:

- a) 患者端联接电线电缆;
- b) 光学镜片、玻璃镜头;
- c) 硬式内镜;
- d) 导管;
- e) 手术器械、诊疗器械。

A.2 不能灭菌的物品

不能灭菌的物品,包括但不限于下列物品:

- a) 内径小于 1 mm、长度大于 500 mm 的不锈钢管状器械;
- b) 吸湿材料(木质器械、纤维素、棉织物、纱布等);
- c) 一次性器械(一次性防水织物、一次性手术服等);
- d) 液体、膏剂、油剂和粉剂;
- e) 不完全干燥的物品;
- f) 一端封闭的内腔;
- g) 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;
- h) 植入物;
- i) 不能承受压力的器械;
- j) 标示为仅使用压力蒸汽灭菌或环氧乙烷灭菌的器械;
- k) 器械具有复杂的内部部件,难以清洁,例如密封轴承。

A.3 低温空气等离子体灭菌物品前处理

A.3.1 灭菌物品应使用纯化水清洗。

A.3.2 灭菌物品应清洗彻底,并充分干燥后,用专用包装袋单层包装或专用无纺布双层包装后方可灭菌。

A.3.3 灭菌物品应无积压,自然码放,最多码放 2 层,包装之间应留有间隙,不应排放过于紧密。

A.3.4 包装后的灭菌物品最多装载不应超过盛物筐容积的 80%,重量不应超过 20 kg/层。