



中华人民共和国医药行业标准

YY 0679—2008

医用低温蒸汽甲醛灭菌器

**Sterilizers for medical purposes-Low temperature
steam and formaldehyde sterilizers**

(EN 14180:2003, Sterilizers for medical purposes-Low temperature
steam and formaldehyde sterilizers-Requirements and testing, NEQ)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 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 型式与标记 3

5 要求 4

6 试验方法 12

7 检验规则 14

8 标志和使用说明书 15

9 包装、运输、贮存 16

附录 A（规范性附录） 测试方法 17

附录 B（规范性附录） 测试计划 21

附录 C（规范性附录） 测试设备 23

附录 D（规范性附录） 使用过滤纸指示物测试解吸附性能 25

附录 E（资料性附录） 医疗器械上的甲醛残留量的测试方法 27

附录 F（资料性附录） 甲醛对环境的影响 29

前 言

本标准对应于 EN 14180:2003《医用消毒灭菌器 低温蒸汽甲醛灭菌器 要求和检测》的一致性程度为非等效。

本标准附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 为规范性附录，附录 E 和附录 F 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：洁定医疗器械(苏州)有限公司、张家港市华菱医疗设备制造有限公司、洁定贸易(上海)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和江苏省卫生监督所。

本标准主要起草人：徐伟雄、周云峰、张洁、胡昌明、王其鳌、顾健、黄秀莲。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会负责解释。

医用低温蒸汽甲醛灭菌器

1 范围

本标准规定了医用低温蒸汽甲醛灭菌器(以下简称灭菌器)的术语和定义、型式与标记、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准规定的灭菌器主要利用低温蒸汽甲醛混合气体对热敏医疗物品进行灭菌。

本标准未涉及低温蒸汽甲醛灭菌过程的有效性确认和日常质量控制要求,但本标准中的测试方法和设备可参考用于灭菌器的验证和日常控制。

本标准未规定涉及使用风险范围的安全要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191 2008,ISO 780:1997,MOD)

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 4793.1-2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 18268 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求(GB/T 18268-2000,idt IEC 61326-1:1997)

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则(GB 18281.1 2000,idt ISO 11138-1:1994)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633-2005,ISO 11607:2003,IDT)

ISO 11138-5 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第5部分:低温蒸汽甲醛灭菌过程用生物指示物

IEC 61010-2-042 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供试验室用的高压消毒锅和灭菌器的专用要求

EN 867-5 灭菌器用非生物系统 第5部分:小灭菌器(B型和S型)检测用过程挑战装置 PCD 和指示物

EN 60584-2:1993 热电偶 第2部分:公差

EN 60751:1995 工业用铂电阻温度传感器

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定 国家食品药品监督管理局

消毒产品标签说明书管理规范 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标准。

3.1

权限控制工具 access device

只能由经授权的人使用的钥匙,密码或工具。

3.2

通风 aeration

灭菌过程的一个或几个部分,在特定的条件下甲醛及其反应产物从灭菌负载中解吸附至预定水平

的过程,这些过程可以在灭菌器中进行,也可在单个柜室内进行。

3.3

处理 conditioning

在灭菌周期的维持时间之前对灭菌物品进行处理,使所有灭菌负载达到预定的温度和湿度的过程。

3.4

周期变量 cycle variables

物理参数,比如温度、压力和灭菌剂浓度,这些参数可以影响灭菌周期的效果。

3.5

解吸附 desorption

在接触时间阶段完成后,从灭菌室和灭菌物品中排除灭菌剂。

3.6

平衡时间 equilibration time

参考测量点达到灭菌温度和灭菌负载各部分都达到灭菌温度之间的时间间隔。

3.7

暴露时间 exposure time

从灭菌剂注入灭菌室到解吸附开始之间的时间间隔。

3.8

维持时间 holding time

在灭菌室中,温度、压力和蒸汽甲醛浓度保持在预设范围之内的时间。

注:在平衡时间之后就是维持时间。

3.9

灭菌溶液 microbicidal solution

甲醛水溶液,用于在灭菌器中产生灭菌剂。

3.10

人工干预 override

由于维修或其他安全原因,必要时令操作程序中断或改变的方法。

3.11

周期后期换气冲洗 post-cycle flushing

在提示“周期完成”后的阶段,灭菌装载物品仍然留在密闭的灭菌室中而完成灭菌室内的气体交换。

3.12

过程挑战装置 PCD process challenge device

对于灭菌过程构成特定的抗力装置,用于评价灭菌过程的有效性。

3.13

参考测量点 reference measuring point

用于控制灭菌周期的温度传感器的位置。

3.14

灭菌剂 sterilant

由蒸汽和气态甲醛形成的灭菌介质。

3.15

灭菌剂注入 sterilant injection

单次或多次将灭菌剂注入真空灭菌室中,直到达到设定的压力。

3.16

灭菌周期 sterilization cycle

在灭菌器内为达到灭菌和解吸附目的而自动进行的整个过程。

3.17

灭菌温度 sterilization temperature

能达到灭菌效果的最低温度。

3.18

灭菌温度范围 sterilization temperature band

在维持时间阶段中灭菌室内所有点所允许的温度范围,最低值为灭菌温度。

3.19

灭菌剂的理论温度 theoretical sterilant temperature

由灭菌剂的温度和蒸汽压的关系计算得来的温度。

3.20

有效空间 usable space

灭菌室内能有效放置灭菌负载的空间。

注:有效空间是通过灭菌室的宽度、高度及其深度来表示的。

3.21

确认 validation

这是一个备有证明文件的程序,通过该程序,可以获得、记录并说明试验数据,表明灭菌过程始终符合预定的标准。

4 型式与标记

4.1 型式

灭菌器型式如下:

- a) 灭菌器按蒸汽供给方式分为自带蒸汽发生器 and 外接蒸汽式;
- b) 灭菌器按门的结构可分为单门或双门。

4.2 标记

对于灭菌室的有效空间,可选用以下的表达方式,尺寸以 mm 作单位。

- a) 圆柱形灭菌室有效空间的表示方法为:直径×高度;
- b) 长方体灭菌室有效空间的表示方法为:宽度×高度×深度;
- c) 其他形状有效空间的表示方法为:用类似于 a) 或 b) 的方法进行描述。

4.3 正常工作条件

4.3.1 灭菌器正常工作应满足下列条件:

- a) 环境温度:5℃~40℃;
- b) 相对湿度:不大于85%;
- c) 大气压力:70 kPa~106 kPa;
- d) 使用电源:交流 220 V±22 V, 50 Hz±1 Hz 或交流 380 V±38 V, 50 Hz±1 Hz;
- e) 灭菌器的灭菌温度:50℃~80℃范围内可选;
- f) 灭菌器所用的蒸汽、水、压缩空气及通风系统应按照制造商说明书要求提供。

4.3.2 灭菌剂应符合下列要求:

- a) 按照制造商的使用说明书的要求配制灭菌剂溶液,蒸发后产生灭菌剂;
注:液体甲醛和/或多聚甲醛在灭菌室的存在,可能影响过程的有效性和安全性。
- b) 灭菌剂的组成和浓度应符合灭菌器制造商的标准;
- c) 灭菌剂应进行稳定化(比如用乙醇),以防聚合;
- d) 灭菌器中储藏灭菌剂的容器应符合灭菌器制造商的标准;
- e) 如果灭菌器除了灭菌剂外还需要其他的试剂,应保证它们之间不会互相发生反应;
- f) 应在容器上写明灭菌剂的储藏要求和保质期。

5 要求

5.1 灭菌室

5.1.1 灭菌室的材料

与灭菌剂接触的灭菌室及其附件和待灭菌物品支持系统应选用抗腐蚀材料。材料应不会受到灭菌剂的影响,同时应不能释放出任何已知的,对人体健康和环境有毒的物质。

5.1.2 灭菌室的门和联锁装置

5.1.2.1 灭菌器分为单门或双门结构。

5.1.2.2 灭菌室的门关闭后,在未开始灭菌周期时,采取人工干预的方法应可以打开灭菌室的门。

5.1.2.3 在灭菌周期进行过程中应不能打开灭菌器的门。

5.1.2.4 如果灭菌周期被意外中断(如由于出现故障),应需要密码或工具才能打开灭菌器的门。

5.1.2.5 门密封条应便于清洁和更换。

5.1.2.6 对于双门灭菌器,在灭菌周期结束的指示未出现之前,应不能打开卸载门。

5.1.2.7 对于测试周期,“周期完成”的指示方式应和正常灭菌周期结束的指示方式不同。对于双门灭菌器,测试周期完成后,卸载侧的门应不能打开。

5.1.2.8 控制灭菌周期开始的装置应安装于灭菌器的装载侧。

5.1.2.9 对于双门灭菌器,双门应互锁,除维护需要外,应不能同时打开两个门。

5.1.2.10 对于双门灭菌器,两侧都应装有标识该侧门是否可以开启的装置。

5.1.2.11 门开启之后,“周期完成”的指示应消失。对于双门灭菌器,卸载门打开、关闭并再次锁紧过程中,装载门应保持锁住状态。

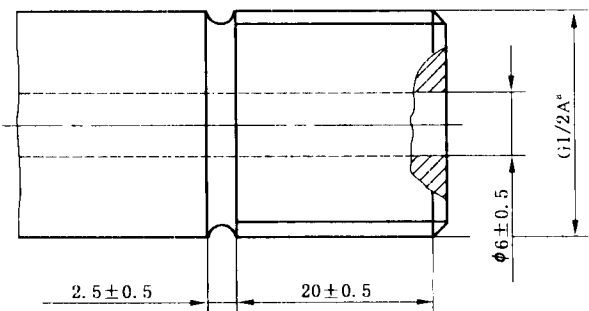
5.1.3 加热灭菌室

灭菌室内表面应加热到预设温度后,灭菌周期才能开始。

5.1.4 测试连接口

5.1.4.1 灭菌室应有一个测试连接口,以连接压力测定装置。这个连接口应位于方便的位置,但是不能处于灭菌介质管线或排放管线上,连接口上应有标记压力测试(pressure test,PT)的帽盖,并有效密封。见图 1。

单位为毫米

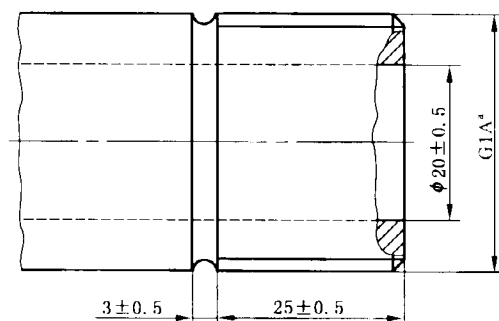


注：图中尺寸为示例。

图 1 压力测试装置和灭菌室的连接示例

5.1.4.2 灭菌室应具有有一个直接温度测试连接口,该连接口应位于方便的位置,应标记有温度测试(temperature test,TT)的帽盖,并有效密封。见图 2。

单位为毫米



注：图中尺寸仅为示例。

图 2 测温入口连接的示例

5.2 设计和结构

5.2.1 管路及相关附件

5.2.1.1 可能与灭菌剂接触的管路及相关附件材料,在设定的操作条件下应不受灭菌剂影响。材料应不能释放出任何已知的有毒物质。

注：为了避免热损失或冷凝产生,除非可能影响灭菌器的功能,所有介质管线应以隔热层隔热。

5.2.1.2 所有水和蒸汽进出口的连接处都应安装过滤器,防止影响灭菌器工作的杂质颗粒进入。

5.2.1.3 管路的设计应能防止冷凝物的蓄积。

5.2.1.4 管路中的所有控制阀应按其功能标记永久性标识。

5.2.2 排放系统

5.2.2.1 灭菌器应具有排出空气、水蒸气和甲醛的排放系统。当灭菌器使用真空系统时,制造商应说明该系统满足性能测试要求的最低压力。

5.2.2.2 灭菌器应具有泄漏测试功能。泄漏测试时,压力上升的速度不得超过 0.1 kPa/min。

5.2.3 通风系统

5.2.3.1 灭菌室在灭菌阶段完成后进行通风,完成解吸附和压力平衡时,应避免灭菌物品被再次污染。

5.2.3.2 空气进入的过滤装置应便于更换。在压力差 100 kPa 和最大气流条件下,过滤装置的过滤效率应 $\geq 99.5\%$ (颗粒直径 $>0.3\ \mu\text{m}$)。应有适当的方法确保液体不会由灭菌室回流到过滤装置上。

5.2.4 机架和侧板

5.2.4.1 灭菌器除设计为镶嵌于墙体或隔板等结构中的安装方式外,侧面应有侧板遮盖。

5.2.4.2 侧板的材料应耐腐蚀或者表面有耐腐蚀保护层,侧板上应开有通风口。

5.2.4.3 灭菌器上的侧板应易于拆装,便于维修。

5.3 显示、测量、操作和记录装置

5.3.1 通用要求

5.3.1.1 灭菌器的仪表应装在操作者易于观察的地方,并且应能按照它们的功能不同加以区分。

5.3.1.2 这些装置应良好的固定和保护,确保其在灭菌器运行过程中功能正常。

5.3.1.3 当显示装置连接多个传感器时,则应能依次显示所有被监测信号。

5.3.1.4 在最小环境照明(215 ± 15)lx 下,距离仪表(1 ± 0.15)m 处,仪表读数应易于读出。

5.3.1.5 指示、测量和记录装置应能用简单的方法或装置,不需拆卸即可进行现场调整。

5.3.1.6 附加在记录和显示装置上的其他功能应不能影响记录或显示的准确性。

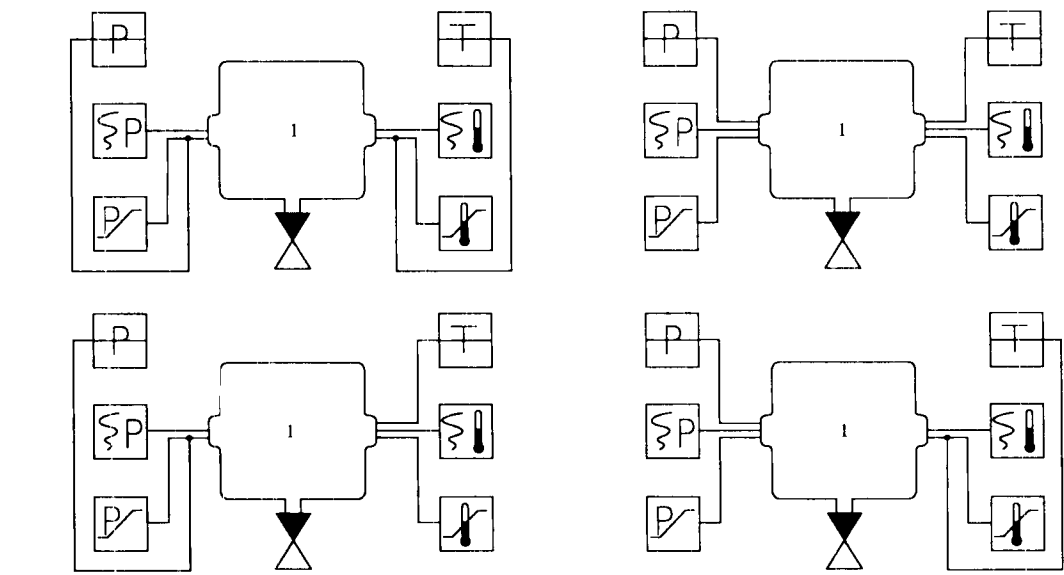
5.3.2 测温装置

5.3.2.1 当测温装置用于过程控制、监测或数据记录时, $20\ ^\circ\text{C} \sim 100\ ^\circ\text{C}$ 范围内精度应 $\leq 1\ ^\circ\text{C}$;在测量灭菌温度时精度应 $\leq 0.5\ ^\circ\text{C}$ 。

- 5.3.2.2 应确保温控系统只有通过权限控制工具才能操作。
 - 5.3.2.3 测量灭菌室温度时应至少使用两个独立的传感器来显示、控制和记录。传感器应放置于灭菌室内制造商认为最能代表灭菌温度的位置空间处,此处即为参考测量点。
 - 5.3.2.4 记录和控制装置应相互独立,应采用图 3 中的任何一种方式连接。
 - 5.3.2.5 包含有测量系统的温度传感器的响应时间 $\tau_{0.9}$ 应 $<5\text{ s}$ 。
 - 5.3.2.6 当传感器失效时,温控系统应有故障提示。
- 5.3.3 温度显示装置

温度显示装置应满足 5.3.2.1 和以下要求:

- a) 温度应以摄氏度表示;
- b) 显示范围应包括 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 100\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- c) 模拟式装置最小刻度值应 $\leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- d) 数字式装置分辨率应 $\leq 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。



- 图例
- 1 --- 灭菌室;
 - 示温装置;
 - 示压装置;
 - 温度记录仪;
 - 压力记录仪;
 - 温度控制器;
 - 压力控制器。

图 3 温度和压力传感器的连接方式

5.3.4 压力测量和显示装置

5.3.4.1 当压力测量和显示系统用作控制、监测或记录时,应保证只有使用权限控制工具才能操作。

5.3.4.2 当要进行过程控制、监测或记录时,应使用绝对压力测量系统。

5.3.4.3 测量灭菌室压力时,应至少使用两个独立的传感器用来显示、控制和记录。

5.3.4.4 控制和记录装置应相互独立,应采用图 3 中的任何一种方式连接。

5.3.4.5 当进行过程控制、监测或记录读数时,压力测量和显示装置的精度应不大于测量范围的 0.5%,在 0 kPa 到灭菌压力范围内的精度应 ≤ 0.4 kPa。

5.3.4.6 当进行过程控制、监测或记录读数时,如果传感器失效,压力测量系统应有故障提示。

5.3.4.7 压力显示装置应满足以下条件:

- a) 应以千帕(kPa)或兆帕(MPa)作单位;
- b) 当进行过程控制或监测时,测量范围的下限应为 0 kPa,上限应至少为最大工作压力的 110%;
- c) 当用作过程控制或监测时,精度应满足 5.3.4.5 的要求。当用于其他目的时,精度应不大于测量范围的 1.6%;
- d) 对于模拟装置,当用于过程控制或监测时,最小分度值应 ≤ 5 kPa,用于其他用途时最小分度应 ≤ 20 kPa;
- e) 对于用于显示过压的模拟装置,应清楚地标有最大允许工作压力;
- f) 对于数字式设备,分辨力应 ≤ 0.5 kPa,在 0 kPa 到灭菌压力范围内的分辨力应 ≤ 0.4 kPa。

5.3.5 定时器和时间显示装置

5.3.5.1 应有定时器来控制维持时间。

5.3.5.2 精度应至少为 ± 1 s。

5.3.5.3 如果要显示日期和时间,应采用年、月和日及小时(h)、分钟(min)和秒(s)的格式显示。

5.3.5.4 灭菌周期每个定时阶段都应使用权限控制工具才能调节。

5.3.5.5 灭菌周期每个阶段的时间段都应有相应的测量方法,并独立于过程控制。

5.3.6 灭菌周期计数器

应有计数器显示所有已进行的工作周期的数量,包括出现故障的周期。周期计数器应最少能显示四位数字,并且应不能被随意复位回零。

5.3.7 记录仪

5.3.7.1 概述

记录仪应符合下列规定:

- a) 记录仪的数据获取、处理和打印等过程应与自动控制器相独立;
注:这并不代表其他有用的数据不能从自动控制器传向记录仪,反之亦然,数据的传输可以通过某些组合系统实现。
- b) 对于运行检查,以及出具批次证明文件,模拟或数字记录仪应记录不同时间下的压力和温度数据。记录应能反映在整个操作过程中的参数是否符合特定的温度和压力要求;
注:打印的数据可能包括数字记录或模拟数据曲线,或两者之一。
- c) 记录仪所产生的数据记录,在规定的条件下应至少保存 10 年;
- d) 灭菌周期中如果遇到故障,记录仪应能够继续记录,除非断电或记录仪自身出现故障;
- e) 记录仪每个信道的采样间隔应 ≤ 2 s;
- f) 在照度为 (215 ± 15) lx 条件下,正常视力的人可在 (250 ± 25) mm 的距离处清楚读出记录仪的读数;
- g) 如果要记录时间,时间单位应以秒(s),分钟(min),小时(h),或者是它们的组合形式表示。记

录时间在 5 min 以下的,误差为 $\pm 2.5\%$;5 min 以上的,误差为 $\pm 1\%$;

h) 应可通过密码或特殊工具在现场对记录仪进行调整。

5.3.7.2 模拟记录仪

模拟记录仪应符合下列规定:

- a) 记录仪的记录纸速度应 ≥ 2 mm/min;
- b) 如果在同一张图表上同时打印两个或更多的变量,那么对所有变量,图表上打印的刻度大小应一致,主要的参数采样间隔应按顺序标记;
- c) 记录仪使用的记录纸应至少有 100 mm 宽;
- d) 模拟温度记录仪应满足以下条件:
 - 记录的单位应为摄氏度;
 - 量程应包括 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 100\text{ }^{\circ}\text{C}$;
 - 在 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的量程范围内,总精度应 $\leq \pm 1\%$;
 - 灭菌温度的精度应调节到 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或更优;
- e) 模拟压力记录仪应满足以下条件:
 - 记录的单位应为千帕(kPa);
 - 记录的范围应为 0 kPa 到最大灭菌压力或最大灭菌压力的 110%;
 - 记录灭菌压力时,精度调节到 $\pm 1.6\%$ 或更优。

5.3.7.3 数字记录仪

数字记录仪应符合下列规定:

- a) 记录仪产生的数字记录应用数字、字符或文字表示;
- b) 记录纸宽度应至少能容纳 15 个字符/行;
- c) 温度记录仪产生的数字式记录:
 - 量程应包括 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 100\text{ }^{\circ}\text{C}$;
 - 在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内,精度应 $\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- d) 压力记录仪产生的数字式记录:
 - 记录的范围应为 0 kPa 到最大灭菌压力的 110%;
 - 在记录范围内精度应为 $\pm 0.5\%$ 或更优。

5.3.8 指示信息要求

5.3.8.1 灭菌设备上应为使用者提供以下可视信息:

- a) 灭菌室压力;
- b) 灭菌室温度;
- c) 独立于自动控制器的灭菌室温度;
- d) 独立于自动控制器的灭菌室压力;
- e) 灭菌室内壁温度;
- f) 甲醛蒸发器的压力或温度(目的是为了显示蒸发器的效能);
- g) 如果灭菌器有可加压夹套结构,应显示夹套的压力;
- h) 如果使用专门的蒸汽发生器,应显示所供蒸汽压力;
- i) 灭菌器处于待机状态时应有明确的显示;
- j) 灭菌器的“门锁定”状态;
- k) 所选择的灭菌周期;

- l) 灭菌器“正在工作”；
- m) 灭菌器正处于周期阶段；
- n) 显示“周期完成”；
- o) 发生故障时能显示“故障”(见 5.4.4)；
- p) 显示灭菌器的门是否能打开；
- q) 显示周期计数。

注 1: c), d) 和 q) 可以整合到一种记录系统中。

注 2: 除非 IEC 61010-2-042 要求, 否则 a), b), f), g) 和 h) 可以整合入一个系统中, 使用者可以选择显示其中的任何一个测量值。

注 3: m) 周期阶段显示, 它可以和 i), j), l), n) 和 p) 整合在一起。

5.3.8.2 另外, 双门灭菌器应在卸载门一侧有以下可视信息:

- a) 显示灭菌室压力；
- b) 显示灭菌器“正在工作”；
- c) 显示“周期完成”；
- d) 显示卸载门是否可以开启；
- e) 显示“故障”。

5.4 过程控制

5.4.1 概述

5.4.1.1 灭菌器的自动控制器应能预设一个或多个灭菌周期程序。

5.4.1.2 运行灭菌器应选用自动控制器内的预设程序。任何程序预设参数的改变应使用权限控制工具。

5.4.1.3 存储在自动控制器中的程序变量和参数的域值应满足本标准中 8.3 的要求。

5.4.1.4 自动控制器应有短路保护, 以防止与其直接或间接相连的装置短路后对自动控制器造成影响。

5.4.1.5 自动控制器所处环境的温度和湿度的最大值应不超过制造商的规定值。

注: 通常规定控制系统环境的温度应不能超过 50℃, 相对湿度应不能超过 85%。

5.4.1.6 自动控制器应有数字输入和输出信号的状态显示。

注: 这些装置可以安装在控制箱内。

5.4.2 灭菌周期和自动控制(灭菌周期示意图 4)

5.4.2.1 泄漏测试可以在第一次抽真空时或在灭菌阶段中进行。如果测试失败, 应有声音和/或光提示。过程应自动中断并开始通风, 如果灭菌剂已经被注入, 解吸附过程应立刻开始。

5.4.2.2 由制造商指定的灭菌关键参数应能在规定的值域内重现, 并可按表 3 中的测试方法来验证。

5.4.2.3 应保证灭菌剂溶液按设定量进入蒸发器并被蒸发。

5.4.2.4 自动控制器应保证所有灭菌周期要求的化学/物理条件在特定时间内得到满足并可重复。

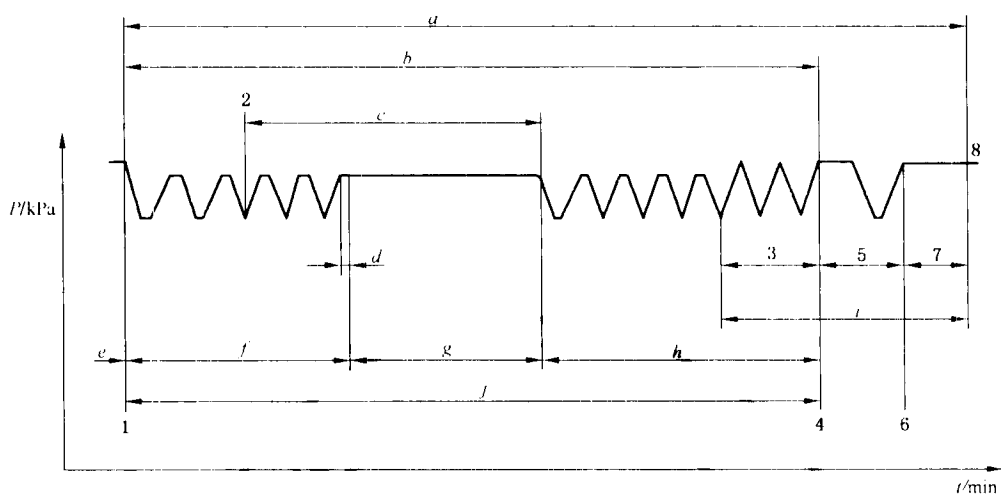
注: 灭菌过程中, 甲醛在灭菌样品上的解吸附/吸附过程和多聚甲醛的形成可能减少灭菌室中气态甲醛的浓度。

5.4.2.5 灭菌周期应包括解吸附过程(见 5.6 和 IEC 61010-2-042)。

5.4.2.6 程序步进功能可保证在灭菌周期中, 只有满足步进条件, 灭菌过程才能进入下一阶段。

如果灭菌关键参数和 5.6 中所要求的物理条件没有满足, 仪器应显示故障信息。如果故障在甲醛注入以后发生, 控制器应保证灭菌室门不能打开, 直到甲醛完全从灭菌器中被抽出(见 IEC 61010-2-042)。

5.4.2.7 灭菌阶段完成后应进行自动冲洗过程, 直到卸载门打开取出灭菌物品。这个冲洗过程应保证打开卸载门的时候, 灭菌器内和灭菌物品上的甲醛浓度不会对人体和环境造成危害。



- 1 --- 周期开始；
- 2 --- 灭菌剂注入；
- 3 --- 冲洗；
- 4 --- 周期完成指示；
- 5 --- 后冲洗；
- 6 --- 延时开门/卸载的周期完成指示；
- 7 --- 灭菌器外进行的通风,如果需要；
- 8 --- 大气压力；
- a --- 灭菌全过程；
- b --- 灭菌周期；
- c --- 暴露时间；
- d --- 平衡时间；
- e --- 预热；
- f --- 排出空气和注入甲醛；
- g --- 维持时间；
- h --- 解吸附；
- i --- 通风；
- j = b。

图 4 低温蒸汽甲醛灭菌周期示例

5.4.3 手动控制

5.4.3.1 在维护保养,检查或出现紧急状况时,应可以采用人工操作。

5.4.3.2 如果可以通过人工或其他的方式终止灭菌周期,那么应在进行此种操作时有系统出错的显示。

5.4.4 故障

5.4.4.1 如果由于断电引起故障,那么在恢复电力供应之后,应满足 5.4.4.2~5.4.4.8 的要求。

5.4.4.2 在运行过程中,如果周期变量超出了制造商设定的限值(见 5.4.2.2),或者介质故障导致这些变量无法达到正常范围,自动控制系统应:

- a) 能通过声音和(或)视觉提示来显示故障；
- b) 停止自动控制器的自动程序执行；
- c) 当发生故障时,能显示出错处的程序阶段。

5.4.4.3 在提示故障后,自动控制器应满足下列要求之一:

- a) 完成灭菌周期中所有剩余的阶段,但应不能显示周期正常完成；

- b) 自动进入灭菌剂去除阶段,然后自动完成剩余的阶段,但应不能显示灭菌周期完成;
- c) 允许手动控制周期过程进行到安全的程度,但不能显示周期完成。

5.4.4.4 发生故障时应一直有视觉提示,直到装载门的锁定状态被解除。

5.4.4.5 如果在甲醛注入后发生故障。控制器应保证灭菌室门不能打开,直到甲醛完全被去除。

5.4.4.6 如果在灭菌前或灭菌阶段中发生故障,灭菌物品应视为没有被灭菌,控制系统应保证双门灭菌器的卸载侧门不能被打开。

5.4.4.7 如果灭菌器配有打印机,故障提示信息的打印应与正常的打印相区别。

示例:颠倒打印。

5.4.4.8 在出错的周期结束之后,应需要使用权限控制工具才能打开门接触灭菌物品。

5.5 灭菌性能

5.5.1 物理参数

5.5.1.1 预热

灭菌室内壁的温度应符合制造商的规定。

5.5.1.2 温度

温度要求为:

a) 灭菌温度范围下限为灭菌温度,上限为灭菌温度+4℃。

b) 温度曲线要求:

整个灭菌周期中,参考测量点的温度应不超过灭菌温度范围的上限。

在进行通风过程之前,理论灭菌温度应不超过灭菌温度范围的上限。

在进入维持时间之前,平衡时间应不能超过 60 s。

在维持时间中,规定的温度:

- 应处于灭菌温度范围内;
- 各点之间的差值应不大于 2℃。

5.5.1.3 压力

5.5.1.3.1 压力曲线

压力曲线通过测量灭菌周期压力来获得。测量应包括压力的极值,测量的数据还应足以确定公差,以及在部分灭菌阶段中的压力变化速度。测量得到的结果应与制造商提供的标准相对应(见 8.3)。

5.5.1.3.2 压力曲线要求

整个灭菌周期中,应显示完整的压力曲线和相关的压力限定值。

压力的最大变化速度应不能超过 1 000 kPa/min,测量时间间隔为 3 s。

注 1: 压力变化率超过 1 000 kPa/min 可能会损坏包装。

在维持时间中,压力曲线应处于指定的公差之间。

注 2: 维持时间中,灭菌室的压力曲线和温度曲线间有紧密的联系。

5.5.2 灭菌效果

灭菌周期应保证在规定的培养条件下,暴露在灭菌剂下的生物指示物全部失活。在同样的培养条件下,没有接触灭菌剂的生物指示物应保持活性。

5.6 解吸附有效性

在解吸附阶段中将甲醛从灭菌器内和灭菌物品上去除,这个过程应保证,灭菌物品从灭菌器中取出时,环境或物品上的甲醛浓度不能超标。

注:除了正常的灭菌周期之外,从灭菌室和管道系统中完全清除甲醛残留物可能需要定时运行独立的清洗程序(见 8.3)。

——同一批接受检查的灭菌物品中,取样的平均计算值不得超过 200 μg。

——任何单独取样的最大值不得超过 250 μg。

对于直径为 70 mm 的指示滤纸,这些值应为合格。对于直径不同于 70 mm 的滤纸,这些数据应根据表面积的变化作出同比例调整。

5.7 干燥

灭菌周期应保证灭菌物品中的包装在卸载时都是干燥的,包装袋内所有残留的水滴都应在 5 min 内蒸发掉。

5.8 噪声

灭菌器在灭菌周期内正常运行时不得有异常杂声,其噪声应不大于 85 dB(A 计权)。

5.9 电气安全

电气安全应符合 GB 4793.1,IEC 61010-2-042 的要求。

5.10 电磁兼容

电磁兼容性能应符合 GB/T 18268 的要求。

5.11 环境试验要求

按照 GB/T 14710 中的规定进行气候环境试验和运输试验。在企业标准中规定所属气候环境试验组别,并在随机文件中说明。试验时间、恢复时间及检测项目按表 1 的环境试验补充规定进行。

表 1 环境试验补充规定

环境试验项目	试验要求			检测项目		备 注
	持续时间/h	恢复时间/h	负载状态	初始检测	中间或最后检测	
低温贮存	4	4		全性能		按气候环境试验组别确定温湿度条件
高温贮存	4	4				
湿热贮存	48	24				
运输					5.4,5.5	带包装试验

6 试验方法

6.1 灭菌室试验

6.1.1 材料

审查技术资料及证明材料,并与实物对照,应符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 门和联锁装置的试验

按照说明书实际操作门及其联锁装置,应符合 5.1.2 的要求。

6.1.3 灭菌室的加热试验

实际操作观察,应符合 5.1.3 的要求。

6.1.4 测试连接口试验

审查设计图纸和技术资料,并与实物对照,应符合 5.1.4 的要求。

6.2 结构试验

6.2.1 管路试验

审查设计图纸和技术资料,并与实物对照,应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 排放系统试验

6.2.2.1 审查设计图纸和技术资料,并与实物对照,应符合 5.2.2.1 的要求。

6.2.2.2 进行泄漏测试时,测试应包括灭菌室和所有相连的管路及附件部分。在灭菌室内压力下降到最低工作压力或以下后的 5 min 到 15 min 内,测量其压力变化,结果应符合 5.2.2.2 的要求。

6.2.3 通风系统试验

审查设计图纸和技术资料,并与实物对照,应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 机架和侧板试验

审查设计图纸和技术资料,并与实物对照,应符合 5.2.4 的要求。

6.3 显示,测量,操作和记录装置试验

6.3.1 审查设计图纸和技术资料,并与实物对照,应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 测温装置试验

6.3.2.1 审查设计图纸和技术资料,并实际检查测温装置的计量证书或有关证明文件及其指示范围,精度应符合 5.3.2.1 的要求。

6.3.2.2 审查设计图纸和技术资料,手动操作目视检查,应符合 5.3.2.2~5.3.2.6 的要求。

6.3.3 温度显示装置试验

检查温度显示装置的技术资料,并目视检查,应符合 5.3.3 的要求。

6.3.4 压力测量和显示装置试验

实际检查装置的计量证书或有关证明文件,并目视检查,应符合 5.3.4 的要求。

6.3.5 定时器和时间显示装置试验

检查定时器及时间显示装置的技术资料,应符合 5.3.5 的要求。

6.3.6 灭菌周期计数器试验

目视检查,应符合 5.3.6 的要求。

6.3.7 记录仪

检查记录仪的技术资料,手动操作目视检查,应符合 5.3.7 的要求。

6.3.8 指示信息试验

目视检查,应符合 5.3.8 的要求。

6.4 过程控制试验

6.4.1 检查自动控制器的技术资料,并目视检查,应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 灭菌周期和自动控制试验

6.4.2.1 如果在第一次抽真空时进行泄漏试验,那么压力稳定时间不应超过 15 min。在 10 min 的测试时间内,每分钟压力的变化不超过 50 Pa。在灭菌阶段由于注入灭菌介质引起的压力增加不应被认为是泄漏。

6.4.2.2 检查技术资料并实际操作灭菌器程序,应符合 5.4.2.2~5.4.2.8 的要求。

6.4.3 手动控制试验

实际操作检查,应符合 5.4.3 的要求。

6.4.4 故障试验

实际操作检查,应符合 5.4.4 的要求。

6.5 灭菌性能试验

按照附录 C 的测试设备和附录 A 的测试方法,进行灭菌性能试验。

6.5.1 物理参数试验

按照附录 A 中的温度和压力测试方法进行温度和压力试验,应符合 5.5.1.1~5.5.1.3 的要求。

6.5.2 灭菌效果试验

按照 A.3.3 所述方法进行灭菌效果试验,应符合 5.5.2 的要求。

6.6 解吸附有效性试验

按照 A.3.5 方法进行解吸附有效性试验,应符合 5.6 的要求。

6.7 干燥试验

按照 A.3.6 检查干燥效果,应符合 5.7 的要求。

6.8 噪声试验

灭菌器正常运行时,用声级计在距灭菌器 1 m,离地面高度 1 m,分左、右、前、后四个方向测量其噪声,结果应符合 5.8 要求。

6.9 电气安全试验

按 GB 4793.1,IEC 61010-2-042 规定的方法进行,应符合 5.9 的要求。

6.10 电气安全试验

按 GB/T 18268 规定的方法进行,应符合 5.10 的要求。

6.11 环境试验

环境试验应按 GB/T 14710 的方法及表 2 的补充规定进行,应符合 5.11 的要求。

7 检验规则

7.1 检验分类

7.1.1 灭菌器的质量检验分为出厂检验和型式检验。

7.1.2 出厂检验由制造单位质量检验部门进行检验,合格后方可出厂。

7.1.3 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 新产品投产前;
- b) 产品注册时;
- c) 正常生产中,每两年不少于一次;
- d) 停产一年后再恢复生产时;
- e) 当设计,工艺或材料有重大改变时;
- f) 国家质量监督检验部门提出要求时。

7.2 检验项目

7.2.1 出厂检验项目按表 2 的规定进行。

7.2.2 型式检验项目按表 2 的规定进行。

7.2.3 安装检验项目按表 3 的规定进行,测试方法见 A.3。

表 2 检验项目

检 验 类 型	检 验 项 目
出厂检验	5.2.3、5.4.2.1、5.5、5.6、5.7、8.1、8.2 其中 5.5、5.6、5.7 的具体检验要求按照表 3 进行。
型式检验	5.1、5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、5.10、5.11、8.1、8.2 其中 5.5、5.6、5.7 的具体检验要求按照表 3 进行。

表 3 灭菌性能测试内容

有效容积/ L	指示剂的最小数量 (包括阳性对照和空白指示剂)		温度测定点的 最小数量	测 试 次 数									
	小负载	满负荷		型 式 检 验					出 厂 检 验 和 安 装 检 验				
				m	t	p	de	dr	m ^a	t ^b	p ^a	de ^a	dr ^a
<60	7(m)+5(de)	每个满负荷 单位一个 (m)	4	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1
60~100	11(m)+7(de)		6	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1
>100	每增加 100 L 增加 一个指示剂(m 和 de)		每增加 100 L 增加 两个温度测量点	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1
m --- 微生物测试; t --- 温度测试; p --- 压力曲线测试; de --- 解吸附测试(小负载时才进行); dr --- 干燥测试。													
a 对于批量生产的灭菌器,安装检查时需要进行此项测试,工厂测试时可选择。													
b 对于批量生产的灭菌器,此项测试可以作为安装检查或工厂测试进行。													

8 标志和使用说明书

8.1 铭牌

每台灭菌器的铭牌应清晰、耐用,固定在机器的明显部位,铭牌的内容应包括如下内容:

- a) 制造商的名称和地址;
- b) 产品注册号;
- c) 产品编号;
- d) 制造年份;
- e) 额定电压;
- f) 额定频率;
- g) 额定功率;
- h) 产品型号。

8.2 包装标志

- a) 包装箱外壁的文字和标志应清晰,其内容如下:
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 制造厂名称及地址;
- d) 出厂日期及产品编号;
- e) 产品的毛重、体积;
- f) 包装箱面上印刷“易碎物品”、“向上”、“防潮”等字样或标志,并应保持不因历时持久而模糊不清,符合 GB/T 191 的要求。

8.3 出厂随机文件

8.3.1 使用说明书内容至少应包括:

- a) 灭菌器灭菌周期的选用指南,并说明过程参数值和值域,以保证过程的有效性和安全性;
- b) 灭菌器预热的操作细节;
- c) 灭菌器耗材和附件的性质,其中可能包括一次性物品的说明;
- d) 灭菌室的尺寸;
- e) 控制设备,指示设备,操作设备和记录设备的说明;
- f) 出现故障时的操作指南;
- g) 日常清洁的说明;
- h) 正常使用灭菌器时需要检查的细节,以及进行检查的频率;
- i) 安全装置的简要说明;
- j) 对于手动操作的灭菌器门,说明书应详细说明门的手动操作步骤;
- k) 介质和灭菌剂的数量和质量要求;
- l) 操作过程中,工作区域内甲醛含量的标准(参见附录 F);
- m) 医疗设备上甲醛最大残留量的标准,以及检测方法(参见附录 E)。

8.3.2 保养手册应至少包括:

- a) 保养频率;
- b) 安全性装置的检查和设置;
- c) 管线和电气接线图表;
- d) 维护和备件的指引;
- e) 灭菌室和机器外表面的清洁说明书,以及选用何种清洁剂;
- f) 灭菌器报废时的处理方法。

8.3.3 产品合格证

产品合格证至少应有下列标志:

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 检验合格标记和检验员代号；
- d) 检验日期。

8.4 标志和说明书应符合“医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定”及“消毒产品标签说明书管理规范”的要求。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 灭菌器包装前所有的易锈零部件的加工表面均应涂中性防锈剂。

9.1.2 包装箱应符合防潮、防雨要求,保证产品不自然损坏。

9.1.3 灭菌器在包装箱内应固定,防止运输时松动和擦伤。

9.1.4 包装箱内应有随机文件。

9.2 运输

按照合同规定的运输方式执行。

9.3 贮存

灭菌器装箱后,应存放在干燥、通风、无腐蚀气体的室内或有遮蔽的场所。

附 录 A
(规范性附录)
测试方法

A.1 原理

灭菌器性能应按照本附录进行测试。另外,表 3 说明了每种灭菌器所要进行的测试项目。本附录描述的测试应在空载、小负载或满负载情况下进行,具体可见第 A.3 章中的规定。通过将不同测试方法和所需负载相组合,可以同时进行几种测试。

注:当同时进行测试时,使用如下的方法,所用仪器和耗材的数量减少了,同时也减轻了对环境的影响(也可见附录 F)。

A.2 负载

A.2.1 小负载

A.2.1.1 概述

选择小负载测试低温蒸汽甲醛(LTSF)灭菌周期的正常运行情况。小负载由多组小量样品组成,具体规定见 A.2.1.2。灭菌室容积增加时,样品数量相应增加。

有效容积小于 100 L 的灭菌室,每 10 L 有效空间放置一个小负载样品单元。

有效容积大于 100 L 的灭菌室,除了对应于 100 L 容积所使用的 10 个样品之外,每增加 25 L 有效空间增放一个小负载样品单元。

A.2.1.2 小负载样品单元

小负载样品单元由第 C.6 章中所述的三个过程挑战装置组成,根据 GB/T 19633 的规定用双层纸包装。

注:对于包装和 PCD(如果适用),应注意制造商提供的使用后处理说明书。

A.2.2 满负载

A.2.2.1 概述

选择满负载来反映低温蒸汽甲醛(LTSF)灭菌周期中的大装载量情况。应至少使用制造商规定的最大负载量重量的 90%测试负载。

满负载由大量如 A.2.2.2 所述的满负载单元组成,满负载单元至少占最大装载量重量的 15%,其他样品由与满负载单元相似的物品和材料组成。

注:装载附件的重量不包括在负载重量中。

A.2.2.2 满负荷单元

满负载单元应由以下的材料组成:

- a) 1 500 mm 长的 PVC 管,内径 4 mm,外径 6 mm。此管双层包装,总重量(40±5)g;
- b) 1 000 mm 长的 PVC 管,内径 8 mm,外径 12 mm,一个用不锈钢螺钉, M 8×60,该螺钉嵌入 PVC 管的一个末端。全管双层包装,总重(120±10)g;
- c) 聚酰胺(PA11 或 PA12)的棒,长度 80 mm,直径 15 mm,一个不锈钢螺钉 M 8×60。这两个物品全都双层包装,总重(45±5)g;
- d) 一根不锈钢管,长度 230 mm,内径 6 mm,外径 8 mm。钢管用双层包装,总重量(45±5)g;
- e) 如第 C.6 章所述的 PCD 装置,双层包装。

对于包装用的透明塑料/纸复合袋,应使用符合 GB/T 19633 规定的材料。满负载单元的总重量为(250±25)g,不包括样品装载附件。

注 1:满负荷温度曲线和压力测试中使用到的两个包装(b 类和 c 类),不能事先封口。

注 2:对于包装纸和测试样品(如果适用),应注意制造商提供的使用后处理说明。

A.3 测试过程

A.3.1 测试设备

测试设备应符合附录 C 的要求。

A.3.2 温度测试

A.3.2.1 灭菌室预热测试

A.3.2.1.1 预热测试的目的是,证明正常灭菌过程中灭菌室内达到设定条件,灭菌室内壁的温度能够保持在特定的范围内。

A.3.2.1.2 对于灭菌室容积小于 1 000 L 的灭菌器,放置 10 个温度传感器,在此基础上容积每增加 100 L 增加一个,按照 5.1.4.2 中所述的测试连接方式和按制造商指定的位置,在灭菌器的内表面放置温度传感器。

A.3.2.1.3 在空载条件下进行测量。

A.3.2.1.4 检查是否符合 5.5.1.1 的要求。

A.3.2.2 小负载温度测试

A.3.2.2.1 小负载温度测试主要用来证明灭菌负载中的温度和压力条件可以满足灭菌的需要。其次,证明在整个灭菌周期中,温度没有超过灭菌温度的上限。

注:测试可以独立进行,也可同时进行压力测试,微生物测试,干燥测试或解吸附测试。

A.3.2.2.2 按 5.1.4.1 中所述将压力记录装置与灭菌室相连。

A.3.2.2.3 按表 3 的要求在灭菌室内放置温度传感器,按 5.1.4.2 所述将传感器与温度记录装置相连。

A.3.2.2.4 将如 A.2.1 所述的小负载单元放在灭菌室有效空间内,按照制造商提供的说明书进行操作。

A.3.2.2.5 在参考测量点上放置一个温度传感器。将其他的温度传感器平均放置在装有负载样品的可用空间内,注意那些已经确定的关键位置。

A.3.2.2.6 立刻开始灭菌周期。保证测试设备和记录设备能记录整个过程。注意需要记录 5.5.1.2 中所指定的参数,用作以后的分析。周期完成后,取出物品前检查周期完成指示。

A.3.2.2.7 检查记录是否符合 5.5.1.2 中的要求。

A.3.2.3 满负荷温度测试

A.3.2.3.1 满负荷温度测试主要用来证明灭菌负载中的温度和压力条件可以满足灭菌的需要。其次,检查证明在整个灭菌周期中,温度没有超过灭菌温度的上限。

注:测试可以独立进行,也可同时进行压力测试,微生物测试,干燥测试或解吸附测试。

A.3.2.3.2 按 5.1.4.1 中所述将压力记录装置与灭菌室相连。

A.3.2.3.3 按表 3 的要求在灭菌室内放置温度传感器,按 5.1.4.2 所述将传感器与温度记录装置相连。

A.3.2.3.4 将满负荷单元放在灭菌室的可用空间内,操作按照制造商提供的进样说明书进行。

A.3.2.3.5 在参考测量点放置一个温度传感器。打开包装,将两个温度传感器插入 A.2.2.2 所述的包装 b) 和 c) 中,用胶带将温度传感器与包装纸内的螺钉固定,保持良好的接触,封闭温度传感器在两层包装上的穿孔。将双层包装封口,放回满负荷单元中。将满负荷单元放在可用空间的已知位置,这个位置在小负载温度测试中被证明是温度最低的位置。将剩余的传感器平均放在可用空间中。

A.3.2.3.6 立刻开始灭菌周期。保证测试设备和记录设备能记录整个过程。注意需要记录 5.5.1.2 中所指定的参数,用作以后的分析。周期完成后,取出物品前检查周期完成指示灯是否亮了。

A.3.2.3.7 检查记录是否符合 5.5.1.2 中的要求。

A.3.3 微生物测试

A.3.3.1 微生物测试是为了证明当温度和压力等物理参数测试满足本标准要求的性能测试要求时,完成完整的灭菌周期之后,放置在检查样品中的生物指示物能全部失活。

注：测试可以独立进行，也可同时进行压力测试、干燥测试或解吸附测试。但是，当与解吸附测试同时进行，检查样品中的 PCD 数量应等于或大于所用的两种指示物的总数量。生物和解吸附指示物应单独包装，避免对结果相互影响。

A.3.3.2 测试用的指示物的数量取决于可用空间的大小。指示物的数量应能准确的评估灭菌过程的有效性。应使用 ISO 11138-5 中规定的生物指示物，表 3 中给出了指示物的最少数量。

A.3.3.3 将每个指示物放入 PCD(见第 C.6 章)中，但是不要放置阳性对照，PCD 用双层包装，并用符合 GB/T 19633 标准规定的灭菌包装和封口。

A.3.3.4 将双层包装的 PCD 平均放置在灭菌室的可用空间中，记录分布情况。

A.3.3.5 开始灭菌周期。在灭菌周期结束之后，取出物品前检查周期完成指示灯是否亮了。

A.3.3.6 根据 GB 18281.1 培养经过灭菌周期和未经过灭菌周期的生物指示物。

A.3.3.7 检查记录是否符合 5.5.2 中的要求。

注：对于使用过的指示物的处理，应参考制造商提供的说明书。

A.3.4 压力性能测试

A.3.4.1 小负载压力测试

A.3.4.1.1 小负载压力测试主要用于证明，在小负载条件下，满足灭菌周期压力曲线的要求。其次，检查证明灭菌周期中压力变化的速度保持在一定范围内，没有破坏样品和样品的包装。

注：测试可以独立进行，也可以同时进行微生物测试，干燥测试或解吸附测试。

A.3.4.1.2 按 5.1.4.1 所述将压力记录装置和灭菌室连接在一起。

A.3.4.1.3 将小负载单元放在灭菌室的可用空间内，按照制造商提供的说明书进行操作。

A.3.4.1.4 立刻开始灭菌周期。保证检查设备和记录设备能记录整个过程。记录 5.5.1.3 中所指定的参数，用作以后的分析。周期完成后，取出物品前检查周期完成指示灯是否亮了。

A.3.4.1.5 检查记录是否符合 5.5.1.3 的要求。

A.3.4.2 满负载压力测试

A.3.4.2.1 满负载压力测试主要用于证明，在满负荷条件下，满足灭菌周期压力曲线的要求(如 5.5.1.3 所述)。其次，证明灭菌周期中压力变化的速度保持在一定范围内，没有破坏样品和样品的包装。

注：测试可以独立进行，也可同时进行微生物测试，干燥测试或解吸附测试。

A.3.4.2.2 按 5.1.4.1 所述将压力记录装置和灭菌室连接在一起。

A.3.4.2.3 将满负载单元放在灭菌室的可用空间内，按照制造商提供的说明书进行操作。

A.3.4.2.4 立刻开始灭菌周期。保证检查设备和记录设备能记录整个过程。记录 5.5.1.3 中所指定的参数，用作以后的分析。周期完成后，取出物品前检查周期完成指示灯是否亮了。

A.3.4.2.5 检查记录是否符合 5.5.1.3 的要求。

A.3.5 解吸附测试

A.3.5.1 解吸附测试用来证明灭菌器可以将灭菌后医疗器械上的甲醛残余量降低到附录 E 的标准以下。

注：测试可以独立进行，也可同时进行压力测试，微生物测试，干燥测试。但是，当同时进行微生物测试时，PCD 所用包装的数量应等于或大于用于这两个测试的指示物的总数量。生物和解吸附指示物应单独包装，以免对结果造成影响。

A.3.5.2 使用的指示物的数量取决于可用空间的大小。指示物的数量应足以评估灭菌周期中的解吸附程度。表 3 中给出了指示物的最小需要数量，第 C.7 章说明了指示物的要求。

A.3.5.3 将每一个指示物和一个 PCD(见第 C.6 章)同时封装入符合 GB/T 19633 标准要求的灭菌纸袋中，并形成双层包装，封口。将另一种指示物与测试物品分开放置。这个指示物作为对比指示物，不能暴露在灭菌周期下。

A.3.5.4 将双层包装指示物和 PCD 均匀地分布在灭菌室的可用空间内，并记录分布情况。

A.3.5.5 立刻开始灭菌周期。周期完成后，取出物品前检查周期完成指示灯是否亮了。

A. 3. 5. 6 将指示物拆包,根据第 D. 1 章中的步骤对其进行处理。

A. 3. 5. 7 确定每个经过灭菌的指示物上甲醛的含量,再确定对比指示物上的甲醛量,用第 D. 2 章中描述的方法,甲醛含量的单位是微克。将灭菌指示物的甲醛含量减去对比指示物上的值。用此结果计算灭菌后指示物上的甲醛平均含量,并与 5. 6 相比较,确定是否合格。

A. 3. 6 干燥测试

A. 3. 6. 1 干燥测试用来证明灭菌周期不会造成湿包或对灭菌样品造成其他不良的影响。

注:干燥测试应与小负载和满载温度或压力测试同时进行。

A. 3. 6. 2 检查已灭菌的样品,根据 5. 7 判断是否合格。

附 录 B
(规范性附录)
测 试 计 划

B.1 概 要

在生产和安装灭菌器时,需要进行各种测试。表 3 中列举了测试项目和次数。

表 3 中列举的部分测试程序可以作为灭菌器验证和日常控制的补充。对灭菌器进行验收时,表 3 中的每项测试都应按照本标准的要求进行。

如果在测试过程中对灭菌器进行调整,进而影响了灭菌周期的参数,那么该测试程序应重复进行。

型式测试应在同一台机器上进行三次连续、重复的测试(见表 3)。

在进行安装测试之前,设备应进行检查。(见 4.3)。

注:在测试过程中,应考虑环境因素。良好的计划可以减少不必要的重复测试。经验表明,机器大部分的调整是由物理测试引起的。建议附录 A 中的测试顺序如下:

- a) 预热测试;
- b) 小负载压力测试;
- c) 小负载温度测试,包括干燥测试;
- d) 满负荷压力测试;
- e) 满负荷温度测试,包括干燥测试;
- f) 微生物测试;
- g) 解吸附过程测试。

B.2 型式检验

B.2.1 型式检验用于验证每种型号灭菌器上市前其性能是否符合标准要求。按表 3 的要求进行第 A.3 章中的描述系列检测。

B.2.2 定义为同一型式的灭菌器应:

- a) 门数量相同;
注:可以肯定的是,对于给定尺寸和类型的门,门和支承板对负载的影响的差异并不明显,所以装有一个或两个同类门的灭菌器仍属于同一型式。
- b) 所有媒质按相同方向连接到灭菌室上;
注:原方向的镜像安装不属于新的类型。
- c) 含有相同的控制系统,所有传感器在相同的位置和方向;
注 1:如果控制系统的改变对处理过程和限值没有影响,那么不必进行新的型式测试。
注 2:如果控制系统的改变没有影响灭菌周期过程,那么在进一步的类型检查中,A.3.3 的检查可以省略。
- d) 具有相同的灭菌周期。

如果其他的设计因素保持相同,以下的变化并不构成新的类型:

- a) 地面以上灭菌室的高度;
- b) 灭菌室尺寸的变化不超过同型灭菌室的 10%;
- c) 灭菌周期维持时间延长;
注:使用灭菌剂时如果延长灭菌时间,可能影响灭菌器的解吸附能力。在这种情况下,A.3.5 中的解吸附测试应重复进行。
- d) 延长解吸附步骤;
- e) 任何对机器设计的更改,如果可以提供书面证明,证明对灭菌器的灭菌效能没有不利影响,可以符合本标准的规定,那么修改后的机器不属于新的类型。

B.3 出厂检验

出厂检验用来证明灭菌器是否符合型式测试的结果。按表 3 进行附录 A.3 所述的测试。

注：出厂检验在生产工厂进行。

B.4 安装检验

当根据本标准 4.3 中指定内容进行安装和操作时，安装检查用来证明灭菌器是否符合 5.5 中所规定的性能要求。

按表 3 进行第 A.3 章所述测试。

注 1：安装检验不等于有效性确认。

注 2：制造商或供应商以及使用者都有责任共同进行这些测试。

附 录 C
(规范性附录)
测 试 设 备

C.1 压力测试仪器

- C.1.1 测试压力的设备应用来校验压力指示和记录装置。应使用压力补偿系统。
- C.1.2 压力测试设备的量程应比待测设备的量程宽,精度至少比待测设备高两倍。
- C.1.3 压力测试设备应具有有效性认证证书。
- C.1.4 压力测试设备的校准应按照标准。
- C.1.5 压力测试设备应根据该设备制造商的说明进行校准。

C.2 温度传感器

- C.2.1 温度传感器应用符合 EN 60751:1995 中 A 级的铂电阻或符合 EN 60584-2:1993 中公差 1 级的热电偶。
- C.2.2 灭菌室中使用的温度传感器的直径不能超过 1.0 mm。
- C.2.3 传感器放置的环境,比如压力,灭菌剂,蒸汽或真空,不应影响它的性能。
- C.2.4 温度传感器的校准应按照标准。

C.3 温度记录设备

- C.3.1 温度记录设备至少应记录表 3 中温度测定点的温度。测温信道可以是多元的,也可以相互独立。每个信道的取样速度为 2 秒或更短。
- C.3.2 模拟温度记录设备的测量范围是 0 °C 到 100 °C,最小刻度不能超过 1 °C,记录的出纸速度不低于 10 mm/min。出纸的长度能保证分辨力在 0.5 °C 以上。
- C.3.3 数字式温度记录设备的灵敏度不能小于 0.1 °C,测量范围是 0 °C 到 100 °C。
- C.3.4 当环境温度为 $(20 \pm 3)^\circ\text{C}$ 时,0 °C 到 100 °C 间的总误差不能超过 $\pm 0.25^\circ\text{C}$ 。

校准时,将温度传感器放置在热源中,温度的精度在 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 之内,在灭菌温度范围内时传感器测量的温度差应不大于 0.2 °C。

- C.3.5 应按标准进行校正。
- C.3.6 温度记录设备应有有效的校准证书。
- C.3.7 温度记录装置应根据该装置制造商的说明进行校正,校正时使用的温度应包括在灭菌温度范围中。

C.4 压力记录装置

- C.4.1 压力记录装置可以整合入温度记录装置之中,每个信道的取样速度应为 1s 或更短。所有取样数据应用于对结果的表达。
- C.4.2 模拟压力记录装置的量程为 0 kPa 到 100 kPa。最小刻度不能超过 2 kPa,记录出纸速度不小于 10 mm/min。出纸的长度应保证分辨力不小于 1 kPa。
- C.4.3 数字式压力测量装置读数和记录的灵敏度不超过 0.1 kPa,量程为 0 kPa 到 100 kPa。
- C.4.4 对于显示和测量系统,在环境温度 $(20 \pm 3)^\circ\text{C}$ 测量时,绝对压力在 4 kPa 到 100 kPa 间的总误差
- 不大于 0.3 kPa
- C.4.5 传感器和连接管线的固有频率不小于 10 Hz,升压的时间常数(0%~63%)不大于 0.04 s。
- C.4.6 压力记录装置应有有效的校准证书。

C.4.7 应按标准进行校验。

C.4.8 当压力记录装置接上压力传感器时,应根据该装置制造商的说明进行校正,校正时用的压力应包括在灭菌压力范围之内。灭菌压力范围内的总精度高于±0.2 kPa。

C.5 解吸附能力测试材料

使用表 C.1 规定的标准滤纸,直径应不小于 70 mm。

注:有关环境方面的问题参见第 F.2 章。

表 C.1 用作解吸附能力测试的滤纸的标准

项 目	单 位	值
克重	g/m ²	90±3
厚度	mm	0.2±0.04
密度	kg/m ³	409
滤过速度(初始)	ml./min ^a	700
保留能力		3 ^b
毛细上升(klemm)	mm/10 min	110
干拉指数 MD/CD	Nm/g	25/14
耐破指数	kPa·m ² /g	1.0
灰分含量	%	≤0.015
^a 在 20℃,高度为 50 mm 的水柱滤过 100 cm ² 面积的速度。		
^b 数值 3 表示滤纸能截留粗糙和胶状的沉淀物。		

C.6 过程挑战装置(PCD)

过程挑战装置应是一个非金属的装置,保证灭菌剂不会穿过管壁进入内腔,这个装置应符合 EN 867-5 标准。

C.7 生物指示物

生物指示物应符合 ISO 11138-5 标准要求。

C.8 包装材料

灭菌包装材料应符合 GB/T 19633 标准要求。

附录 D (规范性附录)

使用过滤纸指示物测试解吸附性能

D.1 样品制备

在灭菌周期完成以后,5 min 内将处理过的过滤指示剂浸入 D.2.2 所述的提取试剂中,或在 24 h 内用铝箔包紧进行提取。

D.2 过滤纸中甲醛成分的分析

D.2.1 设备

- a) 变色酸试剂:将 1 g 变色酸苏打盐($\text{C}_{10}\text{H}_6\text{Na}_2\text{O}_8\text{S}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)溶于 100 mL 蒸馏水中。加入 450 mL 12.4 mol/L 的硫酸(H_2SO_4)。将此溶液避光保存。溶液可以稳定保存 8 h;
- b) 分光光度计,波长 560 nm;
- c) 0.2 mol/L NaOH;
- d) 锥形瓶(250 mL),带玻璃塞;
- e) 水浴(双重蒸锅);
- f) 已知浓度为 34%~38%的甲醛溶液(用于校正)。

注 1:所用的化学试剂和指示剂的处理应考虑国家的法规以及对环境的影响,这些因素应在使用前充分研究。

注 2:在使用对人体和环境有害的化学物质之前,有必要采取一些保护措施。

D.2.2 灭菌后过滤纸中甲醛的提取和评价过程

D.2.2.1 用 50 mL 0.2 mol/L 的 NaOH 提取灭菌的过滤指示剂,温度为室温,时间至少 8 h。仪器为带塞的 250 mL 锥形瓶。

D.2.2.2 向一个小玻璃烧瓶中加入上述 NaOH 提取液 1.0 mL 和 10.0 mL 变色酸,用玻璃塞封口。在 100 °C 水浴上避光加热烧瓶 45 min。

D.2.2.3 在冷水浴中冷却烧杯,用分光光度计在 560 nm 测量稀释液的吸收值。计算每种指示剂中的甲醛残留量,用 μg 做单位,通过 D.2.4 中描述的校准过程所建立的图表进行计算。

D.2.3 未经灭菌过滤纸中甲醛的提取和评价程序

D.2.3.1 提取和评价没有经过甲醛灭菌的过滤指示物的甲醛量,是用来计算残留量提供对照量。提取和评价依照 D.2.2 进行。

D.2.3.2 在对解吸附测试进行最后的评估时(见 A.3.5),每个经过灭菌的的指示物中甲醛的实际含量应减去指示物本身甲醛的含量。

D.2.4 校准

D.2.4.1 原理

校正程序被用来将分光光度计的读数直接转换成图表,表示每种指示剂中含有多少 μg 的甲醛。

已知浓度的甲醛溶液是校正的基础。这种溶液按各种不同的比例稀释成样品,精确测定其浓度。在进行如 D.2.4.1 所述的校正程序之后就可以生成图表,图表中的参量是每种指示剂中含有甲醛的 μg 数,这个参量是分光光度计的读数的函数。这个图表被用来确定甲醛含量,甲醛的含量可以从图表中的直线上直接读出或计算得到。

D.2.4.2 步骤

D.2.4.2.1 制备 6 种已知不同浓度甲醛溶液的步骤:

- a) 将 1.0 mL 浓缩甲醛溶液稀释到 1 000 mL;

注:浓度为 $n\%$ 的甲醛溶液相当于 $n/100(\text{kg/L}) = 10 \times n(\text{g/L}) = 10 \times n(\text{mg/mL})$ 。浓缩甲醛溶液的浓度为 34%到 38%,稀释 1 000 倍的溶液浓度相当于 340 $\mu\text{g/mL}$ 到 380 $\mu\text{g/mL}$,比如,已知浓度为 36.41%的溶

液相当于 364.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

- b) 取稀释后的溶液,按 1:2,1:4,1:8,1:16 的比例继续稀释样品,这样可以得到范围足够广的测量值;
- c) 取 a)和 b)中每种样品溶液 1.0 mL,加入 49.0 mL,0.2 mol/L 的 NaOH;
- d) 再制备一个样品,将 1.0 mL 蒸馏水(代表浓度为 0 $\mu\text{g/mL}$ 的情况)加入 49.0 mL 0.2 mol/L NaOH 溶液。

D.2.4.2.2 为了进一步增加测量的准确性,重复 a)到 d)步骤,获得两个系列相同的稀释液。

D.2.4.2.3 分别将上述样品 1.0 mL 和 10.0 mL 变色酸试剂加入小玻璃烧瓶中,用玻璃塞封口。在 100 $^{\circ}\text{C}$ 水浴上避光加热烧瓶 45 min,然后用水浴冷却。

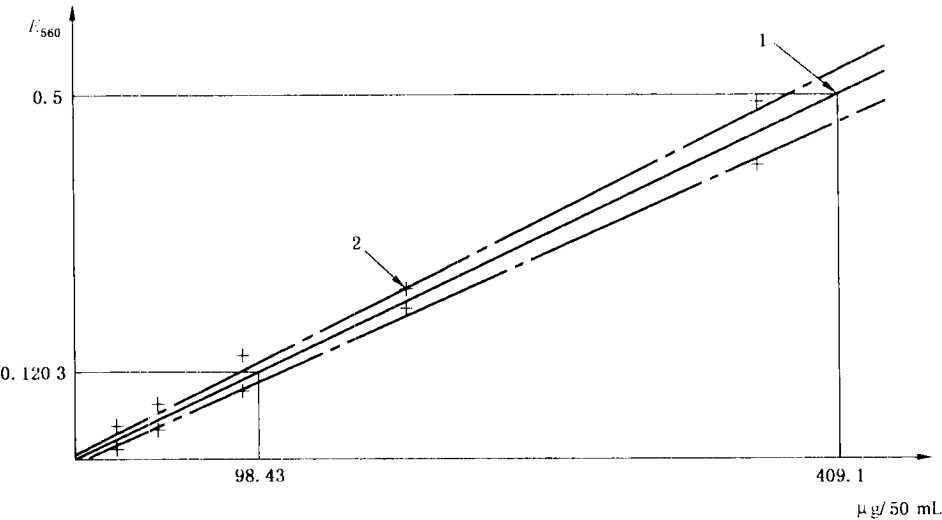
这样便获得了两个系列的校准样品,可以进行分光光度分析,各个样品的浓度为:50.0 mL 溶液中含有 0; $n\times 10$; $n\times 10/2$; $n\times 10/4$; $n\times 10/8$ 和 $n\times 10/16$ μg 甲醛。

D.2.4.2.4 生成图表,一个轴代表分光光度计的读数,另一个轴代表每 50 mL 溶液中含有的甲醛的 μg 数。

D.2.4.2.5 对两个系列,用分光光度计测量每个系列中的 6 个样品的值,检测波长为 560 nm。根据测量值以及它们与甲醛浓度(50 mL 溶液中含有甲醛的 μg 数)之间的已知关系,可以在图中插入两条直线,回归方法是最小二乘法=线性回归。

注:最小二乘法或线性回归是一种数学方法,可以最小化实际测量的 6 个数值和从直线上计算的理论值之间的差和。

D.2.4.2.6 最后,计算两条直线间的算术平均值直线。通过这条直线可以直接读出 50 mL,0.2 mol/L NaOH 溶液中总的甲醛含量(μg),这个值是 560 nm 处分光光度计吸收值的函数。



1---斜率 $409.1/0.5=818.2 \mu\text{g}/E_{560}$;

2---样品读数。

图 D.1 甲醛残留物评价图表实例

由于进行校正时所用的稀释液的组成,体积和处理方法与用来提取指示剂的稀释液是相同的(见 D.2.2 和 D.2.3),两个过程中获得的分光光度计读数是相关的。在图 D.1 中,横轴表示每 50 mL 用来校准的样品中的甲醛浓度,这条轴也可以用来表示 50 mL 指示物提取液中甲醛残留物的总浓度,也就是被过滤指示剂吸收的甲醛残留的总量。

实例:根据 D.2.4.1 的校正程序获得的直线斜率为 $818.2 \mu\text{g}/E_{560}$,如图 D.1 所示。通过测量如 D.2.2 中所述的过滤指示剂提取样品,分光光度计读数为 $E_{560}=0.1203$ 。过滤指示剂上的残留物可以从图表中读出,或者计算得到 $818.2\times 0.1203=98.43 \mu\text{g}$ 甲醛。

附 录 E
(资料性附录)

医疗器械上的甲醛残留量的测试方法

E.1 医疗器械上甲醛残留限量计算

目前已知病人吸入或接触医疗设备上残留的甲醛会损害健康,但是对其他途径的接触所引起的损伤不太明确。对于本标准考察的灭菌医疗设备上甲醛残留量的计算标准,荷兰 RIVM-report 71041018;1992 中提供了相应的方法。表 E.1 中所列的荷兰的限度值是基于许多动物实验的 LD₅₀ 数据,在实验中使用了多种接触途径。吸入途径和静脉注射途径的 LD₅₀ 值相近,比口服或皮肤接触途径要低。对于吸入或静脉注射,以及口服和皮肤接触这些有限的接触,甲醛残留限量计算的数据基础是不同接触途径的最低 LD₅₀ 值,以及 250 安全界限(safety margin of 250),这个数值是通过将动物的急性毒性数据转换成人体单次接触的毒性数据得到的。

表 E.1 参考文献

国家或地区	接触途径	值	参考文献
荷兰	静脉注射(和吸入)	16.8 mg	RIVM-报告 710401018;1992
	其他	28 mg	
美国	人工肾(Hemodialyzer)	5 mg/L(5 ppm)	ANSI/AAMI RD 47;1993
欧洲(EP)	疫苗	0.2 g/L(200 ppm)	欧洲药典

上表中所列的数据被用作一种合理的依据,用来建立测试方法的标准,这种测试方法保证在用此标准进行检测时,灭菌器的处理过程不会产生过多的甲醛残留。

注:在评价带有甲醛的医疗设备对病人可能造成的危害时,应考虑多种设备同时使用的情况,还要考虑对新生儿的影响。此标准 6.2 中的限度值(200 μg)大约比静脉注射的限度值低 80 倍(见上表)。当对病人同时使用多个设备时,需要应用这个安全界限,对新生儿也是如此。

E.2 物品灭菌后甲醛残留量的测定

E.2.1 原理

附录 D 中说明了检测过滤指示剂中甲醛残留的方法,这种方法来源于 Vagn Handlos 报道的通用检测程序。

注:当使用本方法时需要考虑环境因素。一般的要求见附录 F.1。

这些分析方法的一般目的是为了检测灭菌产品中甲醛及多聚甲醛残留的总量。

大多数的医疗设备由多种塑料,橡胶,玻璃和金属材料制成,它们都用甲醛灭菌。在灭菌样品的表面,甲醛残留物的形式可能表现为游离或吸附的甲醛或多聚甲醛。

多孔材料,比如纺织品和纸张,它们吸附的甲醛量比塑料,玻璃或金属要高很多,这导致这些多孔材料有更强的保留能力。如果将滤纸的保留能力设为 1,从表 E.2 中可以推断出不同材料的性质。

表 E.2 与滤纸相比,其他材料的残留值^[18]

材 料	与滤纸相比的残留值
滤纸	1.0
聚酯纤维	1.3
棉亚麻	0.65
聚酰胺 6	0.8

表 E.2 (续)

材 料	与滤纸相比的残留值
聚乙烯	0.4
聚丙烯	0.1
聚甲基异丁烯酸酯	0
醋酸纤维素	0.15
丁基橡胶	1.1
铝箔	0
铜箔	0
不锈钢	0.1

示例：聚丙烯的数字 0.1 表示它的保留能力比滤纸弱 10 倍。

E.2.2 测试方法

为了模拟各种不同材料吸附甲醛的情况,用于测试 LTSF 灭菌器解吸附效果的方法将滤纸作为解吸附指示物。这是因为,考虑到吸收和保留的性质,诸如纺织品和纸张这类的多孔材料被认为是“最坏的情况”(亦即吸收最严重),因此,选择滤纸作为指示物应是最实用的。为了保持良好的重现性,建立了特定滤纸的质量标准(见第 C.5 章)。灭菌器解吸附测试过程使用滤纸作指示物,依照第 A.3 章中的要求进行测试。

另外,对医疗产品和/或过程审查设备进行解吸附测试一定很有意义,比如在有效性确认过程中进行此项测试。使用标准化滤纸方法或对医疗产品进行测试,可以用第 D.1 章和第 D.2 章的方法确定残余物的量。灭菌后,医疗产品上的甲醛可以被过滤指示剂代替,并被提取。没有灭菌的医疗产品应与灭菌产品同时被提取,作为空白对照。

由于多聚甲醛在水中不能稳定的溶解,第 D.2 章中的方法用 0.2 mol/L 的 NaOH 作为提取试剂,可以使多聚甲醛解聚成为甲醛。甲醛的量通过甲醛和变色酸之间的反应来确定。吸收度用双波长分光光度计读出,检测波长为 560 nm,样品实际吸收量为仪器读数减去对照组的读数。

附录 F
(资料性附录)
甲醛对环境的影响

F.1 甲醛(简介)

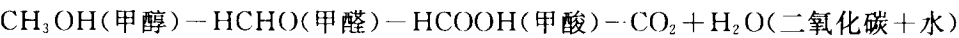
甲醛是一种无色有毒的气体,在水中高度溶解,市售产品为 35%的溶液,称作福尔马林。这种溶液是澄清,无色的液体,有强烈刺激性气味,接触黏膜后有烧灼感。

甲醛溶液通常用于尸体解剖,外科和病理部门,有时也用于皮肤科和放射科。

甲醛在水中的溶解度很高,这使其成为一种方便有效的灭菌剂,另外,可以用水稀释甲醛残留物,使其浓度降低到对环境无害的水平。

F.2 对环境的影响

甲醛存在于自然界大多数生物中,是生态系统的重要组成部分。市售的甲醛被广泛的应用于不同的材料中。它由甲醇制得,并且可以在自然环境中被生物降解,方程式如下:



甲醛溶液具有毒性,刺激性,致敏性。人体长期接触还可能致癌。

甲醛在空气中只要很低的浓度就可以被人的嗅觉识别,这降低了甲醛意外中毒的风险。

示例:

- 0.067 mg/m³ (0.05 ppm)的浓度就可以被闻到;
- 0.013 mg/m³ (0.01 ppm)到 1.61 mg/m³ (1.2 ppm)的浓度可以刺激眼睛;
- 一些国家将 0.067 mg/m³ (0.5 ppm)作为全天接触的极限浓度;
- 0.067 mg/m³ (0.05 ppm)到 1.61 mg/m³ (1.2 ppm)的浓度可以刺激嗅觉;
- 一些国家中将 1.34 mg/m³ (1.0 ppm)作为接触 15 min 的极限浓度;
- 5.36 mg/m³ (4.0 ppm)通常可以刺激流泪。

国家法规规定了人体接触空气中甲醛的浓度标准。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用低温蒸汽甲醛灭菌器
YY 0679 - 2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

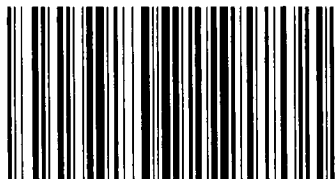
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 58 千字
2009年5月第一版 2009年5月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-19621 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0679-2008