ICS 11.080.10
C 47

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0504—2016
代替 YY 0504—2005

手提式蒸汽灭菌器

Portable mode steam sterilizers

2016-03-23 发布　　2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　　发布

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0504—2005《手提式蒸汽灭菌器》。本标准与 YY 0504—2005 相比，主要技术变化如下：

——增加了灭菌器供给水要求(见 5.1.2)；

——增加了灭菌室顶盖的密封件的技术要求(见 5.2.3)；

——增加和修改了对灭菌器受压件的具体要求(见 5.3，2005 年版 5.12)；

——增加了灭菌器材料的要求(见 5.4)；

——增加了灭菌器装载附件的技术要求(见 5.10)；

——修改了按制造商规定的灭菌温度，下限为灭菌温度，上限为灭菌温度＋3 ℃(见 5.12，2005 年版 5.8)；

——增加了灭菌器报警指示(见 5.14)；

——修改了环境试验的要求(见 5.19，2005 年版 5.14)；

——修改了灭菌效果试验方法(见 6.16、附录 B，2005 年版 6.13)；

——删除了检验分类(2005 年版 7.1)；

——增加了供给水的质量指标(见附录 A)。

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。

本标准起草单位：连云港千樱医疗设备有限公司、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、宁波市甬安医疗器械制造有限公司。

本标准主要起草人：黄秀莲、刘振健、张明兆。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 91006—1999、YY 91124—1999；

——YY 0504—2005。

手提式蒸汽灭菌器

1 范围

本标准规定了手提式蒸汽灭菌器的术语和定义、分类、结构和基本参数、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书以及包装、运输和贮存。

本标准适用于灭菌温度不大于132 ℃的手提式蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)。

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 150(所有部分) 压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1226 一般压力表

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 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB 18281.3 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第3部分:湿热灭菌用生物指示物

GB/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语

YY 0154 蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀

YY/T 0157 压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀

IEC 61010-2-040:2005 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040部分:用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求(Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials)

3 术语和定义

GB/T 19971中界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类、结构和基本参数

4.1 分类

灭菌器的加热方式分为电热式和其他加热式。

4.2 结构形式

灭菌器的结构形式为手提式。

4.3 基本参数

4.3.1 最高工作压力小于0.22 MPa。

4.3.2 灭菌温度：由制造商规定，可在 115 ℃～132 ℃范围内设定。

5 要求

5.1 正常工作条件

5.1.1 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) 电热式灭菌器使用电源 a.c.220 V+22 V,50 Hz+1 Hz。

5.1.2 灭菌器供给水应满足下列条件：

灭菌器的用水不应影响灭菌过程，损坏灭菌器或灭菌物品。

注：水的质量参见附录 A。

5.2 外观与结构

5.2.1 灭菌器的型式、基本参数和尺寸应符合制造商规定程序所批准的图样及文件制造。

5.2.2 灭菌器的外形应整齐，不应有明显的凹陷、毛刺、划伤等缺陷。

5.2.3 灭菌室顶盖的密封件应易更换，而无需拆除顶盖的结构。

5.3 灭菌器的受压件

5.3.1 灭菌器的受压件应符合 GB 150(所有部分)的要求。

5.3.2 灭菌器应有联锁保护，应保证灭菌室内压力完全释放后，顶盖才能打开。

5.3.3 灭菌器的安全阀、压力温度表应安装紧固，不得有渗漏现象。

5.3.4 灭菌器的锁紧装置开启应灵活，不得有锈蚀等缺陷。

5.4 材料

灭菌器接触蒸汽的部件材料应符合：

a) 能耐蒸汽和冷凝水的腐蚀；

b) 不应导致蒸汽质量的降低；

c) 不应产生能够导致环境或健康恶化的物质。

5.5 压力温度表

5.5.1 灭菌器应装有压力温度表。压力指示应符合 GB/T 1226 的规定，精度应不低于 2.5 级。

5.5.2 温度指示在 50 ℃～150 ℃数值范围内，分辨率应不低于 1 ℃。

5.5.3 压力温度表在最高工作压力和最高工作温度处应标有红线。

5.6 安全阀

灭菌器应装有安全阀。安全阀应符合 YY 0154 的规定。

5.7 放汽阀(若有)

灭菌器若装有放汽阀，应符合 YY/T 0157 的规定。与放汽阀连接的排气软管应连接牢固，应能将底部冷空气排除。

5.8 密封垫圈

灭菌器的密封垫圈应符合 YY/T 0158 的规定。

5.9 定时器(电热式适用)

电热式灭菌器应装有灭菌定时器,其定时误差为+10%。

5.10 装载附件

灭菌器装载附件应符合:

a) 装载附件的表面不得有凹陷和毛刺等缺陷;

b) 装入或取出灭菌负载时装载附件应轻便灵活,不得有卡住现象;

c) 灭菌器内桶不得渗漏,筛架各孔排列均匀整齐。

5.11 加热时间

灭菌器达到最高工作压力时,其加热时间:

a) 电加式应不超过 30 min;

b) 其他加热式应不超过 40 min。

5.12 灭菌温度范围

按制造商规定的灭菌温度,下限为灭菌温度,上限为灭菌温度+3 ℃。

5.13 密封性能

灭菌器在运行过程中,各部位不应有渗漏现象。

5.14 报警指示(电热式适用)

电热式灭菌器灭菌结束后,应有报警指示。

5.15 防干烧功能(电热式适用)

电热式灭菌器应有防止干烧的功能,在低于规定的水位时,灭菌器应能自动切断加热电源。

5.16 灭菌效果

按照 6.16 规定的灭菌和试验方法,经灭菌后的生物指示物不再具有生物活性。未灭菌的生物指示物在相同的条件下进行培养时,应具有生物活性。

5.17 灭菌器液压试验

灭菌器的受压部件应进行液压试验,不得有渗漏和无可见异常变形和异常声响。

5.18 安全性能(电热式适用)

电热式灭菌器电气安全应符合 GB 4793.1 和 IEC 61010-2-040:2005 的要求。

5.19 环境试验(电热式适用)

电热式灭菌器的环境试验条件应符合 GB/T 14710 规定的气候环境试验和机械环境试验Ⅱ组及表 1 规定。

表 1　环境试验

试验项目	试验要求					检测项目		
	试验条件	持续时间 h	恢复时间 h	负载状态	检测环境	初始检测	中间检测	最后检测
低温贮存试验	○	4	4		正常	全性能		5.12
高温贮存试验	○	4	2		正常			5.12
湿热贮存试验	○	48	12					5.12
振动试验	○			纵向				5.12、5.13
碰撞试验	○			纵向				5.12、5.13
注 1：全性能是指 5.2～5.18 中的所有项目。 注 2：电源适应能力试验依照 GB/T 14710　2009 中第 5 章的规定。								

6　试验方法

6.1　试验条件

6.1.1　把 3 个装满试管的贮物盒成品字形叠放于灭菌器内作为负载。

6.1.2　在无特殊测试条件规定时，按 5.1 规定的工作条件进行。

6.2　外观与结构试验

按制造商提供的规定程序所批准的文件和图样，目力观察、手感检查和操作检验，应符合 5.2 的要求。

6.3　灭菌器的受压件试验

查阅制造商提供的产品质量证明书，目视和操作检查，应符合 5.3 的要求。

6.4　材料试验

查阅制造商提供的证明资料，应符合 5.4 的要求。

6.5　压力温度表试验

按 GB/T 1226 中有关的方法进行或由制造厂提供压力表的产品质量合格证，并且用目力观察，应符合 5.6 的要求。

6.6　安全阀试验

查验安全阀出具的报告或其他有效证明材料，是经法定检验机构进行检测，并结合灭菌器运行时目力检查安全阀自动打开和安全排放状况，应符合 5.6 的要求。

6.7　放汽阀试验

查验放汽阀出具的报告或其他有效证明材料，并结合灭菌器运行时目力观察，放汽阀应开起灵活，

通气顺畅，应符合 5.7 的要求。

6.8 密封垫圈试验

查阅制造商提供的产品合格证书，目视和操作检查，应符合 5.8 的要求。

6.9 定时器试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，从灭菌器执行灭菌程序开始用电子秒表计时，记录灭菌结束的时间，应符合 5.9 的要求。

6.10 装载附件试验

实际操作检查，应符合 5.10 的要求。

6.11 加热时间试验

在室温、水温为 15 ℃～25 ℃条件下，灭菌器内加水 3 L，电热式灭菌器自电源接通后开始计时。外加热式灭菌器放置在 3 kW 电炉上自接通电炉电源开始计时，加热时间应符合 5.11 的要求。

6.12 灭菌温度范围试验

按 6.1 的试验条件进行实际操作，当灭菌器温度达到 126 ℃（或按制造商规定的灭菌温度）观察 10 min，压力温度表指示的波动范围值，应符合 5.12 的要求。

6.13 密封性能试验

当灭菌室达到最高工作压力时，实际操作检查，观察 10 min，应符合 5.13 的要求。

6.14 报警指示试验

实际操作检查，应符合 5.14 的要求。

6.15 防干烧功能试验

对灭菌器模拟电热管低水位，灭菌器应能自动切断加热电源并报警，应符合 5.15 的要求。

6.16 灭菌效果试验

按附录 B 规定的方法试验，应符合 5.16 的要求。

6.17 灭菌器液压试验

水温和环境温度在不低于 5 ℃的条件下进行试验，试验压力为设计压力的 1.25 倍，保压时间不少于 30 min，应符合 5.17 的要求。

6.18 安全性能试验

电气安全按 GB 4793.1 和 IEC 61010-2-040:2005 规定的方法进行，应符合 5.18 的要求。

6.19 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法进行，应符合 5.19 的要求。

7 标志、使用说明书、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 铭牌

每台灭菌器的铭牌文字符号应清晰、耐用，固定在产品的明显部位，内容至少应有如下标志：

a) 制造商名称、商标；
b) 产品名称、规格型号、灭菌器容积、最高工作压力；
c) 电源电压、频率、输入功率(适用于电加热式)；
d) 出厂日期及编号；
e) 产品注册号；
f) 执行标准号；
g) 净重。

7.1.2 外包装上标志

当灭菌器有外包装时，文字和标志应清晰，至少应有如下内容：

a) 产品名称及规格型号；
b) 制造商名称及地址；
c) 出厂日期及编号；
d) 生产企业许可证号、执行标准号及产品注册号；
e) 体积(长×宽×高)；
f) 毛重；
g) 包装箱上应印刷“易碎、小心轻放”、“向上”、“怕雨/避免雨淋”等字样或图案，图案应符合GB/T 191的规定，并保持标志不因历时持久存放而模糊不清。

7.1.3 检验合格证

灭菌器检验合格证上，应至少包括如下内容：

a) 制造商名称、商标及地址；
b) 产品名称及规格型号；
c) 检验合格标志；
d) 检验日期；
e) 检验员代号。

7.2 使用说明书

7.2.1 灭菌器使用说明书至少应包括下述内容：

a) 制造商名称、商标及地址、邮编、电话；
b) 产品名称、规格型号、灭菌室容积；
c) 执行标准号及产品注册号；
d) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
e) 产品操作使用、保养维修、安全注意事项及处理等详细说明；
f) 使用说明书出版日期。

7.2.2 灭菌器使用说明书的编写，应符合GB/T 9969的规定。

7.3 包装

7.3.1 灭菌器应有防潮材料作包装。

7.3.2 灭菌器内应有防震、防压装置。

7.3.3 灭菌器包装箱内至少应有下列随机文件：

a) 产品检验合格证；

b) 保修单；

c) 装箱单；

d) 产品使用说明书；

e) 产品服务卡；

f) 随机备件、配件及清单。

7.4 运输

灭菌器的运输要求按订货合同规定。

7.5 贮存

灭菌器应贮存在温度为－20 ℃～55 ℃，相对湿度不大于80%，无腐蚀气体和通风良好的室内或有遮蔽的场所。

附 录 A
（资料性附录）
供给水的质量指标

供给水的质量指标见表 A.1。

表 A.1 供给水的质量指标

项 目	指 标
蒸发残留物/(mg/L)	≤10
二氧化硅(SiO_2)/(mg/L)	≤1
铁/(mg/L)	≤0.2
镉/(mg/L)	≤0.005
铅/(mg/L)	≤0.05
除铁、镉、铅外的其他重金属/(mg/L)	≤0.1
氯离子(以 Cl 计)/(mg/L)	≤2
磷酸盐(以 P_2O_5 计)/(mg/L)	≤0.5
电导率(25 ℃时)/(S/cm)	≤5
pII	5～7.5
外观	无色透明、无沉淀
硬度(以碱性金属离子的总量计)/(mmol/L)	≤0.02

附 录 B
（规范性附录）
灭菌效果试验方法

B.1 材料

B.1.1 试验用生物指示物为耐热的嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC 7953 或 SSIK 31 株)，应符合 GB 18281.3 的要求或为有生产厂检验合格证的自含式生物指示物。菌片含菌量为 5.0×10^5 CFU/片～5.0×10^6 CFU/片，在 121 ℃＋0.5 ℃条件下，D 值为 1.3 min～1.9 min，杀灭时间(KT 值)≤19 min，存活时间(ST 值)为≥3.9 min。

B.1.2 试验用培养基为嗅甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基。

B.2 试验方法

B.2.1 使用 3 个通气贮物盒，盒内装满中试管。把含嗜热脂肪杆菌芽孢生物指示物放置于每个贮物盒中心部位的一个试管内(试管口用灭菌牛皮纸包封)，每个试管放置一个生物指示物，然后将贮物盒成品字形叠放于灭菌器底部，按灭菌器说明书规定的操作方法进行灭菌。

B.2.2 进行 3 次灭菌效果试验，按制造商说明书规定的灭菌温度和灭菌时间进行试验。将装有生物指示物的贮物盒，分别从灭菌器中取出，在无菌条件下，取出试管内，投入溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基中，经 56 ℃＋1 ℃培养 7 d 后(自含式生物指示物按说明书执行)，观察培养基颜色变化。试验时设阴性对照和阳性对照。

B.2.3 分别把同批的含嗜热脂肪杆菌芽孢生物指示物和溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基进行阳性和阴性对照(阴性对照不适用于自含式生物指示物)。

B.3 结果判定及评价

经灭菌试验的每个生物指示物均不变色，阳性对照变色，判定为灭菌过程合格。若经灭菌试验的生物指示物中有一个变色，判定为灭菌过程不合格。