ICS 11.080.10
C 47

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 1275—2016

热空气型干热灭菌器

Dry heat (heated air) 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

网址www.cnfw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

目　次

前言 …… I
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　分类与基本参数 …… 2
5　要求 …… 2
6　试验方法 …… 7
7　检验规则 …… 10
8　标志、使用说明书、包装、运输、储存 …… 10
附录 A（规范性附录）　温度传感器布置 …… 12
附录 B（资料性附录）　灭菌器对灭菌物品的要求 …… 14

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的技术内容参考了 ANSI/AAMI ST50:2004《干热(热空气)灭菌器》(英文版),与 ANSI/AAMI ST50:2004 一致性程度为非等效。

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。

本标准的附录 A 是规范性附录,附录 B 是资料性附录。

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:山东新华医疗器械股份有限公司、国家食品药品监督管理总局广州医疗器械质量监督检验中心、连云港千樱医疗设备有限公司。

本标准主要起草人:王建新、王洪敏、胡昌明、黄秀莲、邹洪武、刘振健。

热空气型干热灭菌器

1 范围

本标准规定了热空气型干热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、运输和储存等。

本标准适用于以对流热空气为灭菌介质的干热灭菌器(以下简称灭菌器)。该灭菌器主要用于实验室、护理诊所、医院和其他医疗保健场所的医疗器械及其附件的灭菌。

本标准不适用于传导型或辐射型干热灭菌器,未规定涉及使用风险范围的安全要求,未规定干热(热空气)灭菌的确认和常规控制及干热除热原的要求。

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 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 4982 真空技术快卸连接器尺寸 第1部分:夹紧型[GB/T 4982—2003,ISO 2861-1:1974(E),IDT]

GB/T 14710—2009 医用电器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,IEC 61326-1—1997,IDT)

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(ISO 15223-1:2007,IDT)

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)

消毒技术规范 中华人民共和国卫生部(2002年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

热空气型干热灭菌 dry Heat (heated air) sterilize

使用对流热空气作为灭菌介质的灭菌过程。

3.2

维持时间 holding time

灭菌室内参考测量点及各部分的温度都连续保持在灭菌温度范围内的时间。

3.3

参考测量点 reference measurement point

用于灭菌周期控制的温度传感器位置。

注：由制造商规定的灭菌室内温度最低点。

4 分类与基本参数

4.1 分类

4.1.1 灭菌器按对流形式分为强制对流和自然对流。

4.1.2 灭菌器按门结构形式分为单门结构和双门结构。

4.1.3 灭菌器按灭菌室结构分为带夹套结构和单层结构。

4.2 基本参数

灭菌工作温度：160 ℃～300 ℃范围内。

5 要求

5.1 正常工作条件

灭菌器正常工作条件：

a) 环境温度：5 ℃～40 ℃；

b) 相对湿度：不大于 80%；

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。

5.2 外观、结构与灭菌室尺寸

5.2.1 灭菌器外形应端正、整齐，不得有明显的毛刺和锈蚀等缺陷。

5.2.2 同一型号的灭菌器，其灭菌室的形状、尺寸应相同，符合制造商规定的要求。

5.2.3 灭菌器控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动。

5.3 警告标识

灭菌器应能提供标识，以警示操作者注意高温表面，并提示操作者在灭菌结束前不要开门。应有足够的书面信息与灭菌器一起提供给操作者，警告这些区域存在潜在的风险。

注：因灭菌器使用高温杀灭微生物，操作时包括开门和关门，必然会接触到灭菌器这些高温表面。

5.4 材料

与热空气接触的材料应：

a) 能耐受热空气的高温；

b) 不会导致热空气质量的下降；

c) 不会释放出导致危害健康及环境的有毒物质。

5.5 联锁装置

灭菌器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，门未关闭到位，灭菌室内不能升温；
b) 当灭菌器运行在除 d)项以外的灭菌周期时，灭菌器的门应保证灭菌室内的高温危害及其他危害已被完全解除才能打开，否则，门不能被打开；当灭菌器运行用于处理玻璃器皿的周期时，灭菌器应确保灭菌室的温度低于 40 ℃时，灭菌室门能被打开；
c) 应具备以上动作同步的报警功能；
d) 若灭菌周期需要在可能产生高温危害的温度下开门时，应通过权限控制工具来解除联锁装置。

5.6 门与密封件

5.6.1 灭菌室门应密封良好。

5.6.2 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。

5.6.3 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。

5.7 双门灭菌器(若适用)

5.7.1 除非维护的需要，应不能同时打开两个门。

5.7.2 在未显示灭菌周期结束之前，应不能打开卸载侧门。

5.7.3 用于控制启动灭菌周期的装置应安装于灭菌器的装载侧。

5.8 测试接口(若有)

5.8.1 测试接口应符合 GB/T 4982 的要求。

5.8.2 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。

5.8.3 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 TT 标记和帽盖。

5.9 隔热材料

灭菌室外表面应包有隔热材料，隔热材料不应影响灭菌器的运转及操作。

5.10 空气过滤器

5.10.1 当灭菌周期需要将空气导入灭菌室时，空气应经过滤器过滤后进入。

5.10.2 空气过滤器宜由抗腐蚀和抗降解的材料制成，过滤器的结构宜能保护这些材料。

5.10.3 过滤器滤除直径 0.3 μm 以上微粒的滤除效率应不低于 99.5%。

5.10.4 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。

5.11 装载装置

5.11.1 灭菌室应配备装载装置，该装置应能存放灭菌物品，帮助灭菌物品进出灭菌室。

5.11.2 装载装置应外形端正，表面光滑，不应有划伤、毛刺等缺陷。

5.11.3 装载装置应依据负载的大小、密度和形状等进行设计制造，以利于灭菌。

5.12 仪表和显示装置

5.12.1 概要

灭菌器的仪表应符合以下要求：

a) 灭菌器的仪表应安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；

b) 除非有特殊要求，仪表上的读数应易于被正常视力人员在最小环境照度(215±15)lx 下距(1.00±0.15)m 远的地方读出；

c) 仪表安装位置的温度应符合仪表制造商的规定。

5.12.2 显示装置

灭菌器显示装置应至少指示以下信息：

a) 有可见指示信号，表明“门已锁定”；

b) 有可见指示信号，表明“周期进行中”；

c) 有可见指示信号，表明“周期完成”；

d) 有可见指示信号，表明“故障”；

e) 表明已选择的灭菌周期的指示信号；

f) 灭菌周期计数器；

g) 灭菌周期的阶段指示信号；

注：g)可与 a)、b)和 c)结合使用。

h) 当门打开时，提示周期完成的指示信号应消失。

5.12.3 双门灭菌器(若适用)

灭菌器的两端应至少包括有：

a) 灭菌室的温度指示；

b) 有可见指示信号，表明“门已锁定”；

c) 有可见指示信号，表明“周期进行中”；

d) 有可见指示信号，表明“周期完成”；

e) 有可见指示信号，表明“故障”。

5.13 传感器、时间指示器和记录仪器

5.13.1 温度

a) 温度传感器：

温度传感器应采用精度至少为±1%的热电偶或铂电阻类型。

注：也可使用其他等效的系统。

b) 灭菌室内的可移动式温度传感器(若适用)：

当一个移动式温度传感器及其接线放置于灭菌室内，它在设计上应能抗高温，并且采取必要的密封措施。

c) 灭菌室的温度指示仪表：

灭菌室的温度指示仪表应为：

——数字式或模拟式；

——在制造商规定的数值范围内精度至少为±1%；

——对于模拟式，温度的刻度分度值不大于 5 ℃；

——对于数字式，其分辨力为 0.1 ℃或更好；

——在测量灭菌温度时，精度至少为±0.5 ℃；

——在不拆分仪表的情况下，应可以使用权限控制工具进行现场调节。

5.13.2 时间指示器

若安装了时间指示器，应为：

a) 根据应用需要，分度为小时(h)、分钟(min)和秒(s)；

b) 误差不超过±1%。

5.13.3 记录仪器及其记录

5.13.3.1 概要

灭菌器的记录仪器应符合以下要求：

a) 记录仪器应为数字式或模拟式；

b) 记录应包括整个灭菌周期的所有温度关键转换点的时间和温度，温度关键转换点应包括周期开始、灭菌开始、灭菌维持阶段的最高和最低温度点、灭菌结束、周期结束，图1给出了干热灭菌的示意曲线；

c) 记录数据应能确定参数能达到设定值，以及在允许公差内；

d) 记录仪器记录下来的数据应能长期保存，且不可更改。

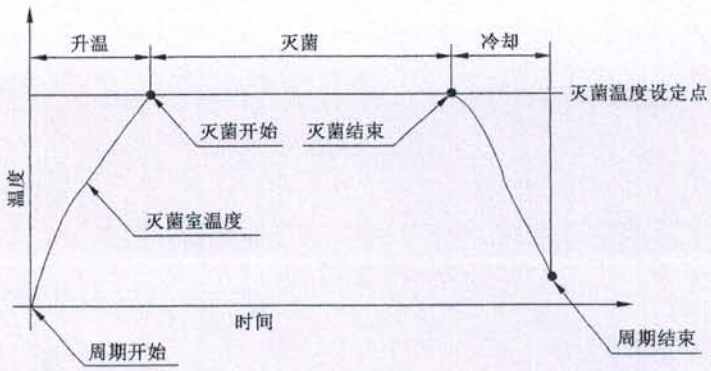


图1 干热灭菌的示意曲线

5.13.3.2 模拟式记录仪器

灭菌器的模拟式记录仪器除符合5.13.3.1的要求外，还应符合以下要求：

a) 模拟式记录仪器的走纸速度应不低于4 mm/min；

b) 在(215±15)lx的照度条件下，正常视力人员在(250±25)mm远的距离应能容易地读出记录；

c) 若要标记时间，应以s、min或其组合作为单位，精度至少为±1%；

d) 应提供对记录仪器在现场进行调整的方法；

e) 模拟式温度记录仪器应为：

——图表中温度数据的单位为摄氏度(℃)；

——在制造商规定的数值范围内精度至少为±1%；

——图表中温度的刻度分度值应不大于2 ℃；

——分辨力为1 ℃；

——测量灭菌温度时，精度至少为±1 ℃。

5.13.3.3 数字式记录仪器

灭菌器的数字式记录仪器除符合5.13.3.1的要求外，还应符合以下要求：

——可记录和输出文本；

——数值范围包含30 ℃～300 ℃；

——分辨力为 0.1 ℃；

——在 150 ℃～300 ℃的数值范围内精度至少为±1%。

5.14 控制系统

5.14.1 过程控制

5.14.1.1 灭菌器的自动控制系统应能预设一个或多个灭菌程序。

5.14.1.2 制造商规定的灭菌过程关键参数，应可以在 5.14.1.3 规定的范围内重现。

5.14.1.3 制造商应规定自动控制器的程控参数和公差，以符合为目的参数规定的要求。

5.14.1.4 控制装置的调节应只能通过使用权限控制工具来完成。

5.14.1.5 加热器必须安装超温保护装置。

5.14.2 故障显示系统

5.14.2.1 如果周期参数变量值不在制造商规定的限值内，导致设备停止运行，自动控制器应：

a) 提供可见的故障指示；

注：另外，宜提供一个灵敏度较高的声音报警装置。

b) 显示故障发生时所处周期的阶段。

5.14.2.2 超温保护装置应在加热器温度高于预定的温度时自动切断其电源，并报警。

5.14.2.3 若适用，由于故障导致风机停止，灭菌器周期应中止并警告操作者。

5.14.2.4 故障信息应能被记录仪器记录。

5.14.2.5 显示故障后，该故障的可见显示应至少保持到门联锁装置被使用权限控制工具的人员打开为止。

注：应认定灭菌器负载未经灭菌。

5.14.2.6 对于双门灭菌器，故障应在两端同时显示，并且在故障指示出现时卸载门应打不开。

5.15 灭菌温度与时间

5.15.1 灭菌温度范围

灭菌温度范围应符合表 1 要求。

5.15.2 灭菌温度均匀性

在灭菌维持时间内任意两点的温度差值应符合表 1 要求。

表 1 灭菌温度范围和均匀性

灭菌温度/℃	灭菌温度范围/℃	灭菌温度均匀性/℃
160～200	±3	5
201～300	±5	9

5.15.3 维持时间

灭菌维持时间应不小于制造商设定值。

5.16 升温速率

按 6.16 规定进行测试，在升温阶段，灭菌器的平均升温速率应不小于 5 ℃/min。

5.17 灭菌效果

按照 6.17 的方法进行测试，灭菌周期应确保暴露的生物的生物指示物不再具有生物活性。未经处理的生物指示物在相同的条件下培养，应具有生物活性。

注：生物指示物的要求参见 ISO 11138-4。

5.18 噪声

灭菌器在灭菌周期内正常运行时噪声应不大于 70 dB(A 计权)。

5.19 安全要求

5.19.1 电气安全应符合 GB 4793.1 和 IEC 61010-2-040 的要求。

5.19.2 电磁兼容性应符合 GB/T 18268 的要求。

5.20 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 2 规定。

表 2 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	—	—	—	5.12	—
高温贮存试验	4	4	试验后通电	—	—	—	5.12	—
湿热贮存试验	48	24	试验后通电	—	—	—	5.12	—

注 1：全性能是指 5.2～5.17 中的所有项目。

注 2：采用液晶显示的控制器的低温贮存试验温度为－20 ℃。

6 试验方法

6.1 试验条件和主要测试仪器

6.1.1 试验条件

按 5.1 规定的正常工作条件进行。

6.1.2 主要测试仪器

主要测试仪器要求如下：

a) 表面温度计：

——采用铂电阻或其他类似传感器组成；

——传感器时间常数：20 s～40 s；

——测温系统扩展不确定度($k=2$)：不大于 1.0 ℃；

b) 温度测试仪：

——温度传感器用于测量本标准描述的规定固定位置的温度；

注：所有温度传感器在测量时性能应相同。

——当把所有温度传感器插入到灭菌温度范围内的温度源内，温度源波动范围不大于±0.1 ℃，温度传感器之间所测温度误差不大于 0.5 ℃；

——温度传感器的精度不应受到连线或放置的环境影响。

6.2 外观、结构与灭菌室尺寸试验

目力观察，实际操作检查，且按制造商提供的规定程序所批准的文件和图样，测量灭菌室尺寸，应符合 5.2 的要求。

6.3 警告标识试验

目力观察，并查阅制造商提供的使用说明书，应符合 5.3 的要求。

6.4 材料试验

查阅制造商提供与热空气接触材料的证明，应符合 5.4 的要求。

6.5 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，应符合 5.5 的要求。

6.6 门与密封件试验

将厚 0.1 mm±0.02 mm、宽 50 mm±10 mm、长 200 mm±40 mm 的纸条垂直放置在门框和门密封条之间的任一部位，关闭灭菌室门后，用手轻拉纸条，如不能自由滑动，即符合 5.6.1 的要求。其他性能实际操作检查，应符合 5.6.2、5.6.3 的要求。

6.7 双门灭菌器试验(若适用)

实际操作检查，应符合 5.7 的要求。

6.8 测试接口试验(若有)

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，结果应符合 5.8 的要求。

6.9 隔热材料试验

实际观察检查，应符合 5.9 的要求。

6.10 空气过滤器试验

查阅制造商提供的质量文件证明和实际操作检查，应符合 5.10 的要求。

6.11 装载装置试验

目力观察，实际操作检查，应符合 5.11 的要求。

6.12 仪表和显示装置试验

目力观察，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，应符合 5.12 的要求。

6.13 传感器、时间指示器和记录仪器试验

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，并查阅制造商提供的有关质量证明，应符合 5.13 的要求。

6.14 控制系统试验

6.14.1 过程控制试验

按制造商提供的操作手册实际操作检查，并查阅制造商提供的有关质量证明，应符合 5.14.1 的要求。

6.14.2 故障显示系统试验

模拟故障检查，应符合 5.14.2 的要求。

6.15 灭菌温度与时间试验

6.15.1 灭菌温度范围试验

按照制造商规定的灭菌温度和灭菌时间及附录 A 的要求，进行空载试验，结果应符合 5.15.1 的要求。

6.15.2 温度均匀性测试试验

按照制造商规定的灭菌温度和灭菌时间及附录 A 的要求，进行空载试验，结果应符合 5.15.2 的要求。

6.15.3 维持时间测试试验

按照制造商规定的灭菌温度和灭菌时间及附录 A 的要求，进行空载试验，用秒表测试，在最后一个温度传感器达到灭菌温度的时间后到灭菌时间结束，应符合 5.15.3 的要求。

6.16 升温速率试验

按照制造商规定的灭菌温度和灭菌时间，将一个温度传感器放置在灭菌室几何中心处，进行空载试验，周期开始时记录时间和温度，到达灭菌温度时停止计时并记录温度，计算升温速率，取算术平均值，应符合 5.16 的要求。

6.17 灭菌效果试验

按照中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》(2002 年版)2.1.5.1 的方法进行灭菌效果试验，结果应符合 5.17 的要求。

6.18 噪音试验

在灭菌器正常运行时，用声级计在离灭菌器表面 1 m，离地面高度 1 m，分左、右、前、后 4 个方向测量噪音，试验结果应符合 5.18 的要求。

6.19 安全要求试验

6.19.1 电气安全按 GB 4793.1 和 IEC 61010-2-040 规定的方法进行，应符合 5.19.1 的要求。

6.19.2 电磁兼容按 GB/T 18268 规定的方法进行，应符合 5.19.2 的要求。

6.20 环境试验

按 GB/T 14710—2009 和表 2 的规定方法进行试验，结果符合 5.20 的要求。

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：由制造商规定 5.2～5.18 中的项目；安全按 GB 4793.1、IEC 61010-2-040 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 1 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 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。

7.2.3 型式检验应从出厂检验合格品中随机抽取样本 1 台。

7.2.4 型式检验应包括本标准要求中的所有检验项目。

7.2.5 型式检验所检验的项目均应合格。

8 标志、使用说明书、包装、运输、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、型号和商标；

b) 制造商名称；

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) 执行标准编号；

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”“怕雨/避免雨淋”等字样或标志，应符合 GB/T 191 及 YY 0466.1—2016 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、灭菌室尺寸和容积；
c) 产品执行标准号、制造商生产许可文号和许可证明；
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) 灭菌应该由专业人员来操作的警示；
g) 涉及关键的部件维修的规定，如定时器，加热器和/或风机(若适用)；
h) 使用说明书出版日期或版本说明；
i) 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；
j) 灭菌周期类型；
k) 灭菌负载适用范围和摆放要求；
l) 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。室内应能避免阳光直射。

附 录 A
（规范性附录）
温度传感器布置

A.1 型式检验时温度传感器位置和数量

A.1.1 在灭菌室内定出上、中、下三个检测面，简称上、中、下层。上层与灭菌室顶面的距离为灭菌室高度的1/10，中层通过灭菌室几何中心，下层在最低层装载装置上方10 mm处。

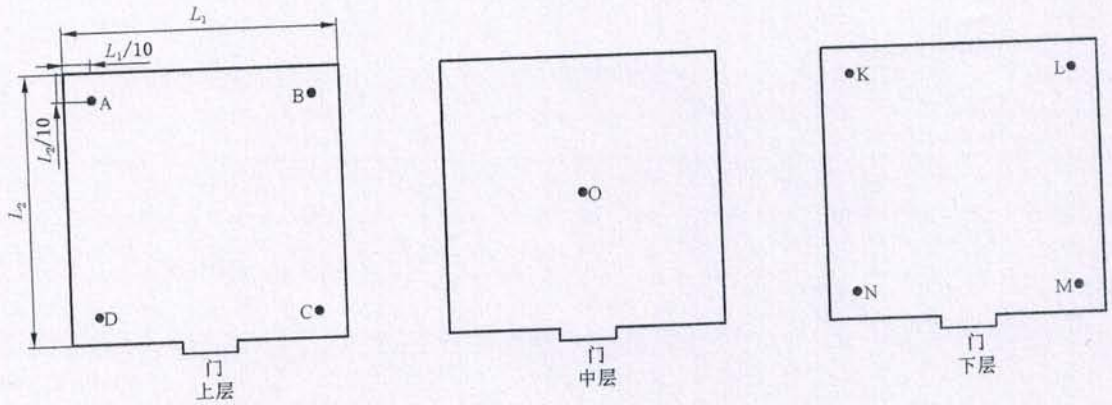
A.1.2 测试点位于三个测试面上，中心测试点位于灭菌室几何中心，其余测试点到灭菌室壁的距离为各自边长的1/10。但对灭菌室容积不大于1 m^3 的灭菌器，该距离不小于50 mm。图A.1给出了以方形灭菌室为例的布点示意图。

A.1.3 测试点的数量与灭菌室容积大小的关系为：

a) 灭菌室容积不大于2 m^3 时，测试点为9个，示意图如图A.1所示；

b) 灭菌室容积大于2 m^3 时，测试点为15个，示意图如图A.2所示；

c) 当灭菌室容积大于5 m^3 时，应适当增加温度测试点的数量。



说明：

A，B，…，M，N ——温度测试点；

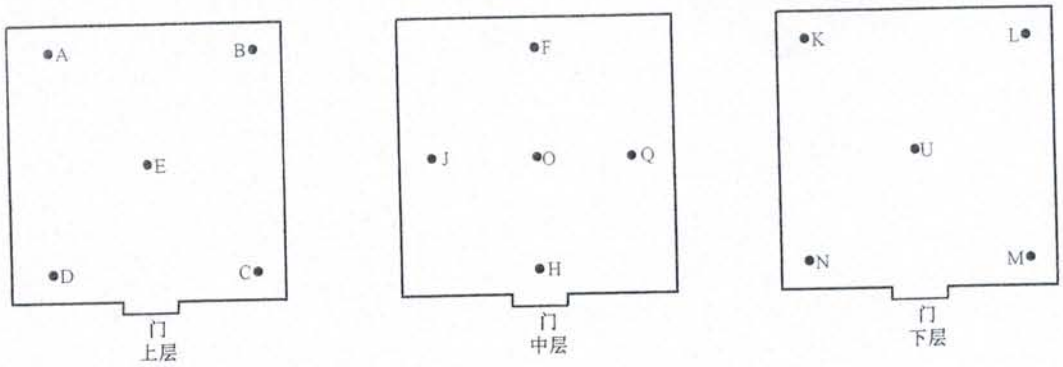
L_1 ——测试面的长度；

L_2 ——测试面的宽度；

$L_1/10$ ——测试面长度的十分之一；

$L_2/10$ ——测试面宽度的十分之二。

图 A.1 灭菌室容积不大于2 m^3 时温度测试点示意图



说明：

A,B,…,N,U——温度测试点。

图 A.2　灭菌室容积大于 2 m^3 时温度测试点示意图

A.2　出厂检验时温度传感器布置

出厂检验时，使用 2 个温度传感器，分别放置在灭菌器的参考测量点处和灭菌室温度最高点处。

附 录 B
（资料性附录）
灭菌器对灭菌物品的要求

灭菌器主要用高温下不损坏、不变质、不蒸发物品的灭菌；用于不耐湿热的器械的灭菌；用于蒸汽或气体不能穿透物品的灭菌，如玻璃、油脂、粉剂和金属等制品的消毒灭菌。不适用植物纤维制品（如纸、棉制品、木制品）、橡胶、塑料制品和液体的灭菌。

B.1 灭菌物品总要求

灭菌物品应满足下列条件：

a） 物品包装不超过 10 cm×10 cm×20 cm；
b） 物品高度不超过灭菌室高度的 2/3，负载摆放应留有充分的空间（可放入一只手）；
c） 油剂、粉剂的厚度不超过 0.635 mm；
d） 凡士林纱布条厚度不超过 1.3 cm；
e） 物品的总质量在每立方米灭菌室容积内放置不超过 80 kg；
f） 物品总体积不超过灭菌室体积的 1/5；
g） 物品放置在垂直于主导风向的任意截面上，物品面积之和应不大于该处灭菌室截面积的 1/3，物品放置时不可阻塞气流的流向。

B.2 可以灭菌的物品

可以灭菌的物品应能耐受高温热空气，但不限于下列物品：

a） 玻璃器皿、瓷器；
b） 明胶海绵、液体石蜡、凡士林、软膏；
c） 各种粉剂；
d） 金属手术器械。

B.3 不能灭菌的物品

不能灭菌的物品，但不限于下列物品：

a） 植物纤维制品（如纸、棉制品、木制品）；
b） 橡胶、塑料制品；
c） 液体。