



1440

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1609—2018

卡式蒸汽灭菌器

Cassette steam sterilizer

2018-06-26 发布

2019-07-01 实施

国家药品监督管理局 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 正常工作条件	1
5 要求	2
6 试验方法	6
附录 A (资料性附录) 与 YY/T 0646—2015 条款的对比	9
附录 B (规范性附录) 灭菌效果试验方法	11

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

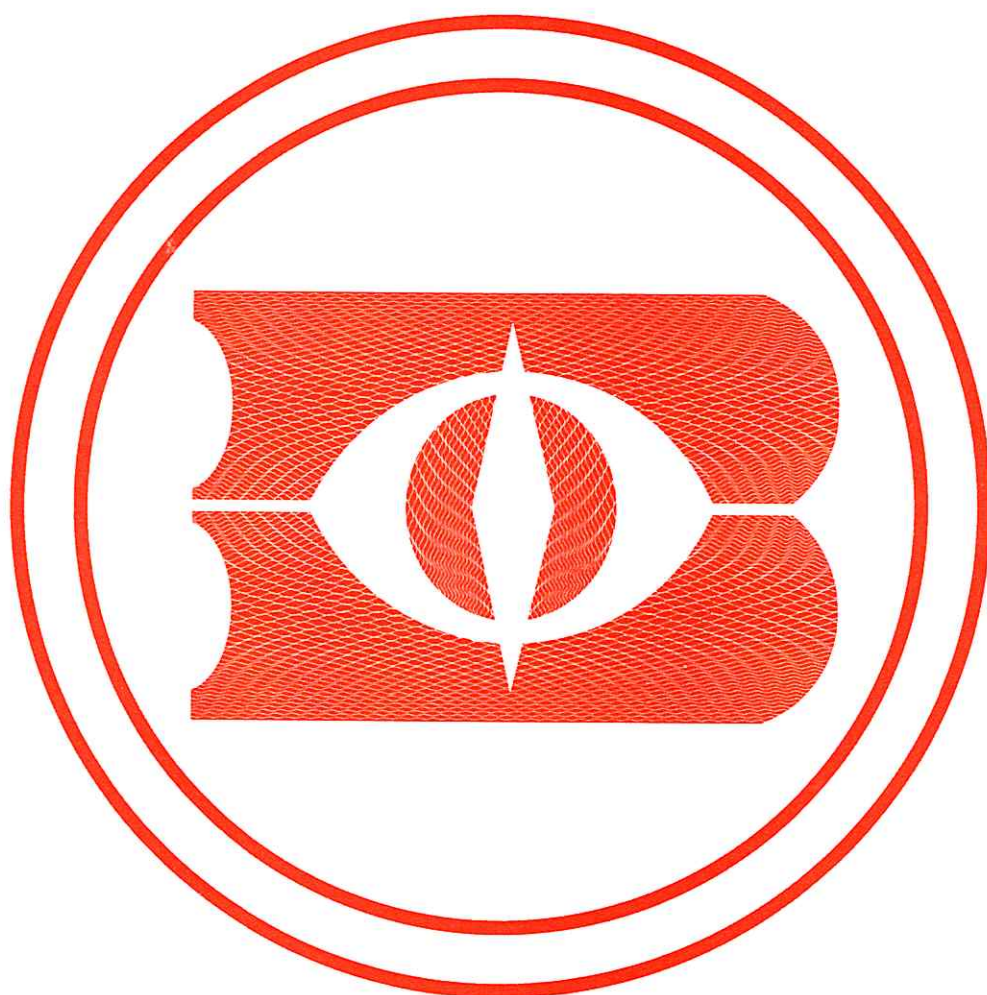
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家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(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、广东省医疗器械质量监督检验所。

本标准主要起草人:陈振国、刘晓林、邱纬宇、王洪敏、龚琬玲、胡昌明、富强。



卡式蒸汽灭菌器

1 范围

本标准规定了卡式蒸汽灭菌器的正常工作条件、要求、试验方法等。

本标准适用于电加热产生蒸汽的自动控制型,其灭菌室容积不超过 10 L 的卡匣式小型蒸汽灭菌器(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 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则(GB 18281.1—2015,ISO 11138-1:2006,IDT)

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 18281.3—2015,ISO 11138-3:2006,IDT)

GB/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语(GB/T 19971—2015,ISO/TS 11139:2006,IDT)

YY/T 0158 压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

YY/T 0646—2015 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

YY/T 0698.5—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第 5 部分:透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

YY/T 0698.8—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第 8 部分:蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法

YY/T 1402—2016 医疗器械蒸汽灭菌过程挑战装置适用性的测试方法

TSG 21—2016 固定式压力容器安全技术监察规程

消毒技术规范(2002 版)

3 术语和定义

GB/T 19971、YY/T 0646—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

卡式蒸汽灭菌器 **cassette steam sterilizer**

使用电加热产生的饱和蒸汽作为灭菌介质,灭菌室为卡匣式结构、容积不大于 10 L 且灭菌后可整体取出卡匣的灭菌器。

3.2

灭菌卡匣 **cassette**

卡式蒸汽灭菌器的一部分,可以抽出的灭菌室。

4 正常工作条件

灭菌器在下列条件下正常工作:

- 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:a.c.220 V±22 V,50 Hz±1 Hz 或 a.c.380 V±38 V,50 Hz±1 Hz;
- e) 灭菌器的用水:灭菌器使用的水源不应影响灭菌过程,损坏灭菌器或灭菌物品。

注:YY/T 0646—2015 附录 B 提供了灭菌器用水的说明。

5 要求

5.1 概述

灭菌器应符合 YY/T 0646—2015 的要求,但 YY/T 0646—2015 的以下条款不适用于本标准。

- 5.2;
- 5.3.1、5.3.4、5.3.7、5.3.8、5.4.2.1c);
- 5.4.2.3c)、5.4.2.4、5.4.3.1、5.4.3.2、5.4.3.4、5.4.3.5;
- 5.5.1.2、5.5.1.3、5.5.3.1、5.5.3.3、5.5.3.4、5.5.3.6;
- 5.8;
- 5.9;
- 5.10;
- 5.14.3;
- 5.15。

与 YY/T 0646—2015 对照可参考附录 A。

5.2 外观、结构

- 5.2.1 灭菌器的外形应端正,不应有明显的偏斜、凹陷、毛刺、划伤等缺陷。
- 5.2.2 灭菌器控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动。
- 5.2.3 灭菌器面板上的文字、各种显示和指示标记应清晰易认,各种按键、开关应操作灵活可靠。
- 5.2.4 灭菌器应有水平显示装置并能调节角度,便于灭菌器内的冷凝水排出。

5.3 设计和制造

5.3.1 材料

应符合 YY/T 0646—2015 中 5.3.2 的要求。

5.3.2 空气过滤器(若有)

灭菌器的空气过滤器应符合 YY/T 0646—2015 中 5.3.5 的要求。

5.3.3 安全阀

灭菌器的安全阀应符合 YY/T 0646—2015 中 5.3.6 的要求。

5.4 仪表、指示装置、记录装置和过程评估系统

5.4.1 概述

应符合 YY/T 0646—2015 中 5.4.1 的要求。

5.4.2 仪表

5.4.2.1 分类

灭菌器仪表一般有：

- a) 灭菌卡匣温度指示仪表；
- b) 灭菌卡匣压力指示仪表。

5.4.2.2 灭菌卡匣温度指示仪表

应符合 YY/T 0646—2015 中 5.4.2.2 的要求。

5.4.2.3 灭菌卡匣压力指示仪表

应符合 YY/T 0646—2015 中 5.4.2.3 的要求。

5.4.3 指示装置

声信号应清脆响亮,声信号时间应最长为 30 s,可以随时被取消。

5.4.4 记录装置与记录

应符合 YY/T 0646—2015 中 5.4.4 的要求。

5.4.5 过程评估系统(若有)

应符合 YY/T 0646—2015 中 5.4.5 的要求。

5.5 控制系统

5.5.1 灭菌器的控制系统应符合 YY/T 0646—2015 中 5.5.1.1、5.5.1.4、5.5.1.5、5.5.2、5.5.3.2、5.5.3.5 的要求。

5.5.2 灭菌周期的变量至少应包括蒸汽压力脉动状态转折点的灭菌压力和温度,以及灭菌周期对应的维持时间,灭菌周期见图 1。

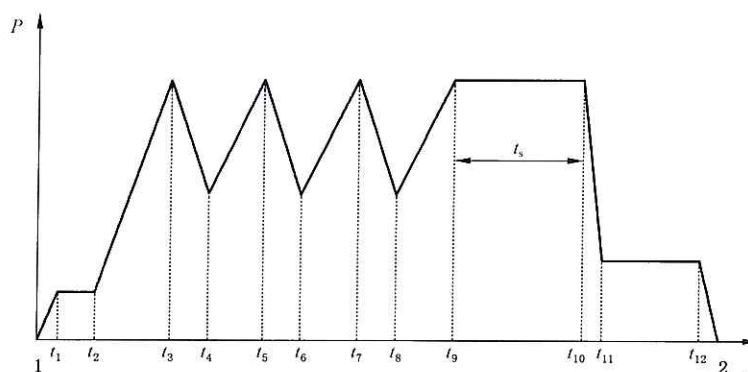


图 1 灭菌周期示意图(仅作为代表性程序)

5.6 水箱(若有)

灭菌器的水箱应符合 YY/T 0646—2015 中 5.6 的要求。

5.7 排水

灭菌器的排水应符合 YY/T 0646—2015 中 5.7 的要求。

5.8 灭菌卡匣

5.8.1 同一型号的灭菌器其灭菌卡匣形状相同,尺寸应符合制造商规定的要求。

5.8.2 灭菌卡匣的容积应不大于 10 L。

5.8.3 在灭菌周期启动之前,灭菌卡匣应易于重复抽出和插入。

5.8.4 应具备卡匣盖与卡匣身定位装置。

5.8.5 灭菌卡匣整体结构应能防止蒸汽进入后直接排出。

5.8.6 灭菌卡匣应有适宜的把手。

5.8.7 当灭菌卡匣装载后,把手与灭菌卡匣连接处、以及灭菌卡匣本身应无大于 1 mm 的永久变形。

5.9 密封圈

5.9.1 灭菌卡匣密封胶圈接触面应易于清洁,且灭菌卡匣密封胶圈易于更换。

5.9.2 灭菌卡匣密封圈中的进气口与排气口不能直接相连。

5.9.3 灭菌卡匣密封圈应符合 YY/T 0158 的要求。

5.10 位置安全检测

5.10.1 灭菌器应具备灭菌卡匣位置检测装置。当灭菌卡匣插放到位后,灭菌器才能正常运行;否则,应有提示信息。

5.10.2 灭菌卡匣内压力高于 20 kPa(相对压力)时,灭菌卡匣应无法取出。

5.10.3 在周期运行时,若发生故障,灭菌卡匣内压力应能自动释放,并具有同步的故障报警。

5.11 饱和蒸汽温度与时间

灭菌器的饱和蒸汽温度与时间应符合 YY/T 0646—2015 中 5.11 的要求。

5.12 灭菌室动态压力

灭菌器的灭菌室动态压力应符合 YY/T 0646—2015 中 5.12 的要求。

5.13 噪声

灭菌器的噪声应符合 YY/T 0646—2015 中 5.13 的要求。

5.14 干燥

5.14.1 在干燥结束时对于包装的负载,任何残余的水分不应造成湿包,而且不应负载造成危害。

5.14.2 实心负载含水量不应超过 0.2%。

5.15 灭菌效果

按照制造商说明书中的描述,及按照附录 B 的试验方法,完成一个灭菌周期后,应确保暴露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进行培养时,应具有生物活性。或按照制造商说明书中描述的负载类型,采用符合 YY/T 1402—2016 要求的、经过验证的过程挑战装置和试验方法,灭菌效果应符合相应要求。

5.16 电气安全

灭菌器的电气安全应符合 YY/T 0646—2015 中 5.16 的要求。

5.17 电磁兼容性

灭菌器的电磁兼容应符合 YY/T 0646—2015 中 5.17 的要求。

5.18 环境试验

灭菌器的环境试验应符合 YY/T 0646—2015 中 5.18 的要求。

5.19 废水箱(若有)

5.19.1 废水箱应具备冷凝装置,冷凝装置不应有排出蒸汽有阻挡。

5.19.2 废水箱上盖应有开孔,保证排气通畅不阻塞。

5.20 装载装置

5.20.1 灭菌卡匣应配有装载装置,装载装置应能可靠盛放灭菌物品,方便蒸汽穿透。

5.20.2 装载装置应外形端正,表面光滑,不应有划伤、毛刺等缺陷。

5.20.3 装载装置底部应有孔。如果有盖子,每个盖子都应有孔。

5.20.4 装载装置不应有积水残留,底面与支撑面之间应不大于 5 mm。

5.20.5 装载装置的打孔面积应不少于被打孔整个表面的 10%,打孔应均匀而且每个孔不低于 20 mm²。

5.20.6 装载装置应设计为当灭菌物品放置在灭菌室时,不能阻塞蒸汽穿透。

5.21 蒸汽发生器

5.21.1 蒸汽发生器应有蒸汽温度检测装置,检测蒸发器的实时工作状态。

5.21.2 蒸汽发生器应该具有防止蒸发器长时间干烧温度过高的物理装置。应有防干烧功能。

5.21.3 蒸汽发生器连接各管路、线路应耐压耐高温。

5.21.4 蒸汽发生器压力输出应稳定,且不应超过设计压力,若低于工作压力时,应能自动接通加热电源。

5.21.5 蒸汽发生器进水水路的设计应能防止回流。

5.21.6 蒸汽发生器的功率应满足灭菌器的使用要求。

5.22 承压性能

灭菌卡匣及承压卡槽应该能承受灭菌卡匣内设计压力 1.25 倍水压试验,保持压力 15 min,灭菌卡匣应无明显泄漏,无可见变形,卡槽无可见变形,卡匣试验过程应无异常响声。

5.23 指示信息

指示装置至少应显示如下信息或可以指示出相应的状态信息:

- a) 请插入灭菌卡匣;
- b) 运行中;
- c) 故障;
- d) 周期结束;
- e) 所选择程序及其类型;

f) 灭菌周期计数。

当周期结束时,灭菌卡匣抽出,状态指示应消失。

6 试验方法

6.1 试验条件

试验条件应符合第 4 章的要求。

6.2 外观、结构试验

灭菌器尺寸与结构应按制造商提供的文件和图样进行检查,以目力观察和手感检查灭菌器的外观,并实际操作检查。

6.3 设计和制造试验

6.3.1 材料试验

查阅制造商提供的接触蒸汽的材料和装置证明文件。

6.3.2 空气过滤器(若有)试验

按照 YY/T 0646—2015 中 6.3.5 的规定执行。

6.3.3 安全阀试验

按照 YY/T 0646—2015 中 6.3.6 的规定执行。

6.4 仪表、指示装置、记录装置和过程评估系统试验

按照 YY/T 0646—2015 中 6.4 的规定执行。

6.5 控制系统试验

目测和实际操作检验,并查验制造商提供的证明文件,按 YY/T 0646—2015 中 6.5 的规定进行试验。

6.6 水箱试验

目测和实际操作检验。

6.7 排水试验

按照 YY/T 0646—2015 中 6.7 的规定进行。

6.8 灭菌卡匣试验

6.8.1 选用通用量具测量,并查验制造商的相关文件。

6.8.2 在灭菌周期启动之前,实际操作验证。

6.8.3 关闭卡匣盖与卡匣身,检查是否有定位装置。

6.8.4 检查灭菌卡匣整体结构或检查密封胶圈中的蒸汽路径。

6.8.5 目测并实际操作检查。

6.8.6 按照 YY/T 0698.8—2009 附录 B 的规定进行试验。

6.9 密封圈试验

实际操作检查并查验密封圈供应商提供的证明文件。

6.10 位置安全检测试验

6.10.1 实际操作验证,查验当灭菌卡匣插放不到位时,灭菌器工作情况及提示信息。

6.10.2 当灭菌卡匣内压力高于 20 kPa(相对压力)时,使用 150 N 的水平拉力向外抽取灭菌卡匣进行测试。

6.10.3 在周期运行时,模拟故障状态,观察灭菌卡匣内压力指示,并查验同步故障报警。

6.11 饱和蒸汽温度与时间试验

按照 YY/T 0646—2015 中 6.11 的规定进行。

6.12 灭菌室动态压力试验

按照 YY/T 0646—2015 中 6.12 的规定进行。

6.13 噪声试验

按照 YY/T 0646—2015 中 6.13 的规定进行。

6.14 干燥度试验

按照 YY/T 0646—2015 中 6.14 的规定进行。

6.15 灭菌效果试验

按照附录 B 的方法进行。若采用其他过程挑战装置和试验方法的,则需通过 YY/T 1402—2016 验证与确认。

6.16 电气安全试验

按照 YY/T 0646—2015 中 6.16 的规定进行。

6.17 电磁兼容试验

按照 YY/T 0646—2015 中 6.17 的规定进行。

6.18 环境试验

按照 YY/T 0646—2015 中 6.18 的规定进行。

6.19 废水箱试验

目测和实际操作检验。

6.20 装载装置试验

目测和实际操作进行试验。

6.21 蒸汽发生器试验

目测和实际操作检验,并查验制造商提供的证明文件。

6.22 承压性能试验

6.22.1 试验准备

6.22.1.1 承压试验前各灭菌卡匣及卡槽各连接部位的紧固螺栓应当装配齐全,紧固妥当。

6.22.1.2 试验用的压力表应当符合 TSG 21—2016 中的规定,并经过校验铅封完好。

6.22.1.3 试验前应用同等压力表接到同一水压检验保证试验用压力表正常工作。

6.22.1.4 承压试验场地应有安全可靠的安全防护措施。

6.22.2 试验步骤

6.22.2.1 将灭菌卡匣、卡槽及其他属于卡式蒸汽灭菌器的相关承压密封部件装配好,确认各连接部位紧固螺栓装配齐全、紧固妥当。

6.22.2.2 将进气口处接水泵,向灭菌卡匣内缓慢注水,待出气口连续出水时,将压力表连接在出气口处。

6.22.2.3 继续缓慢注水,待压力表达达到卡式蒸汽灭菌器设计压力的 1.25 倍水压时停止注水。耐压试验过程中不得带压紧固螺栓或向受压元件施加压力。

6.22.2.4 保持压力 15 min。

6.23 指示信息试验

实际操作检查。

附 录 A
(资料性附录)
与 YY/T 0646—2015 条款的对比

表 A.1 列出了本标准与 YY/T 0646—2005 的条款对比情况。

表 A.1 标准条款对照表

YY/T 0646—2015	本标准
1 范围	修改
2 规范性引用文件	修改
3 术语和定义	修改
4 分类与基本参数	删除
5.1 正常工作条件	修改
5.2 外观、结构与灭菌室尺寸	修改
5.3.1 压力容器	删除
5.3.2 材料	保留
5.3.3 门和联锁装置	删除
5.3.4 测试接口	删除
5.3.5 空气过滤器(若有)	保留
5.3.6 安全阀	保留
5.3.7 疏水阀(若有)	删除
5.3.8 减压阀(若有)	删除
5.4 仪表、指示装置、记录装置和过程评估系统	保留
5.4.1 概述	
5.4.2 仪表	修改
5.4.3 指示装置	删除
5.4.3.1 单门灭菌器	
5.4.3.2 双门灭菌器(适用双开门灭菌器)	删除
5.4.3.3 声信号	保留
5.4.3.4 周期计数器	删除
5.4.3.5 空气泄漏指示	删除
5.4.4 记录装置与记录	保留
5.4.5 过程评估系统(若有)	保留
5.5 控制系统	修改
5.5.1 过程控制	删除 5.5.1.2、5.5.1.3,保留 5.5.1.1、5.5.1.4、5.5.1.5
5.5.2 性能评价	保留

表 A.1 (续)

YY/T 0646—2015	本标准
5.5.3 故障指示系统	保留 5.5.3.2、5.5.3.5,修改 5.5.3.1,删除 5.5.3.3、 5.5.3.4、5.5.3.6
5.6 水箱(若设备自带水箱)	保留
5.7 排水	保留
5.8 压缩空气(若有)	删除
5.9 真空系统(若有)	删除
5.10 空气泄漏	删除
5.11 饱和蒸汽温度与时间	保留
5.12 灭菌室动态压力	保留
5.13 噪声	保留
5.14 干燥	修改
5.15 灭菌效果试验	修改
5.16 电气安全	保留
5.17 电磁兼容性	保留
5.18 环境试验	保留

附 录 B
(规范性附录)
灭菌效果试验方法

B.1 指示菌

使用嗜热脂肪杆菌芽孢作为指示菌株,应符合 GB 18281.1 和 GB 18281.3 的要求。

B.2 试验设备和器具

试验用设备和器具应包括但不仅限于以下设备和器具:

- a) 恒温培养箱:温度恒定在 $(58\pm 2)^{\circ}\text{C}$;
- b) 恒温干燥箱;
- c) 微量移液器。

B.3 培养基及洗脱液

应包括但不仅限于以下培养基及洗脱液:

- a) 营养肉汤培养基,应符合《消毒技术规范》(2002 版)附录 A;
- b) 无菌检验用洗脱液,应符合《消毒技术规范》(2002 版)附录 A。

B.4 负载

按照说明书中制造商声称的可以灭菌的负载进行灭菌效果试验,负载应不限于以下内容,若制造商说明书声称可以进行其他负载灭菌,应提供相应证明文件:

- a) 实心裸露器械;
- b) 无包装牙科手机;
- c) 有包装的牙科手机,包装材料应符合 YY/T 0698.5—2009 的要求。

B.5 芽孢混悬液的制备

按照《消毒技术规范》(2002 版)2.1.1.2.3 操作,进行芽孢混悬液的制备。

B.6 载体

B.6.1 牌号为 316 的不锈钢针 11 支,不锈钢针的外径为 0.4 mm,长度为 50 mm;同时应准备不锈钢管 11 根,不锈钢管的内径为 0.7 mm,长度为 120 mm。

B.6.2 以上物品染菌前,应进行脱脂处理。

B.6.3 脱脂方法可以选以下方法之一:

方法一:

- a) 将以上物品放在含洗涤剂的水中煮沸 30 min;

- b) 以自来水洗净;
- c) 用蒸馏水煮沸 10 min;
- d) 用蒸馏水漂洗至 pH 呈中性后备用。

方法二:

- a) 将以上物品使用化学纯乙醇中超声清洗 30 min;
- b) 使用新制蒸馏水冲洗;重新放入化学纯乙醇中超声清洗 30 min;
- c) 使用新制蒸馏水冲洗后干燥备用。

B.7 染菌载体的制备

B.7.1 无菌操作,使用滴染法染菌,使芽孢菌液涂匀整个不锈钢针表面。置 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱干燥 30 min~60 min 后,将不锈钢针放入不锈钢管中间位置待用。

B.7.2 回收芽孢时,将不锈钢针置于 10 mL、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲液(PBS)的试管中,用涡旋振荡器至少振荡 20 s 或振打 80 次,然后按《消毒技术规范》(2002 版)2.1.1.3 活菌培养计数技术确定载体上的回收菌数,染菌的不锈钢针回收菌量应为 1×10^6 CFU/载体~ 5×10^6 CFU/载体。

B.8 试验方法

B.8.1 实心裸露器械的灭菌效果试验

按照说明书中制造商要求的实心裸露器械将灭菌卡匣满载,运行制造商规定的灭菌程序,按照 YY/T 0646—2015 的 6.15.1 的方法进行试验。

B.8.2 无包装牙科手机的灭菌效果试验

B.8.2.1 按照说明书中制造商的要求将灭菌卡匣满载牙科手机,同时均匀放置 10 支带有不锈钢针的不锈钢管,运行制造商规定的灭菌程序。

B.8.2.2 将灭菌后的灭菌卡匣取出后,在净化工作台或生物安全柜中操作,将不锈钢针投入到装有 10 mL~15 mL 肉汤培养基的 10 支试管中,置于恒温培养箱, $(56\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 、7 d 后观察,若试管中培养基澄清,即无菌生长;若试管中培养基变混浊,即有菌生长。

B.8.2.3 对难以判定的肉汤管,取其中一环悬液划线接种营养琼脂平板,置 $(36\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 培养箱中培养 48 h 后做染色镜检,观察菌落形态,或进一步做其他鉴定试验,以判断生长者是否为嗜热脂肪杆菌。若有非试验菌污染,应查找原因重新进行试验。

B.8.2.4 将未灭菌的不锈钢针置于 10 mL、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲液(PBS)的试管中,用涡旋振荡器至少振荡 20 s 或振打 80 次,作为阳性对照组,阳性对照组应有菌生长。

B.8.3 包装牙科手机的灭菌效果试验

B.8.3.1 将 10 支带有不锈钢针的不锈钢管分配于满载数量的牙科手机包装中,使任意两个包装中的载体数量相差不大于 1。

示例:若灭菌卡匣可以满载 3 个牙科手机包,包装内载体的数量可以为 3 根、3 根、4 根。

B.8.3.2 运行制造商规定的灭菌程序。

B.8.3.3 按照 B.8.2.2~B.8.2.4 步骤进行试验。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
卡 式 蒸 汽 灭 菌 器
YY/T 1609—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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 1.25 字数 26 千字
2018年7月第一版 2018年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33209 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)68510107



YY/T 1609-2018