



中华人民共和国医药行业标准

YY 0646—2008

小型蒸汽灭菌器 自动控制型

Small steam sterilizers—Automatic type

(EN 13060:2004, NEQ)

2008-04-25 发布

2009-12-01 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 分类与基本参数	3
5 要求	3
6 试验方法	12
7 检验规则	21
8 标志与使用说明书	24
9 包装、运输、贮存	26
附录 A (资料性附录) A类空腔物和 B类空腔物	27
附录 B (资料性附录) 灭菌器用水的说明	29
附录 C (资料性附录) 过程评估系统	30
附录 D (规范性附录) 检验和试验设备	31
附录 E (规范性附录) 灭菌负载	33
附录 F (资料性附录) 试验基本原理	37
附录 G (资料性附录) 提供给用户的信息	39

前 言

本标准除 5.11.2.1 为推荐性内容外,其余内容为强制性。

本标准非等效采用 EN 13060:2004《小型蒸汽灭菌器》,主要差异如下:

- 增加了分类与基本参数、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求;
- 本标准按中华人民共和国国务院令 373 号《特种设备安全监察条例》、国家质量监督检验检疫总局第 22 号《锅炉压力容器制造监督管理办法》、国家质量技术监督局[1999]《压力容器安全技术监察规程》和 GB 150—1998《钢制压力容器》的要求,增加了压力容器注册产品铭牌的要求和灭菌器门的安全要求;
- 增加了噪声要求和试验方法;
- 删除了 EN 13060:2004 标准中非凝性气体的要求和试验方法;
- 增加了电磁兼容性的要求和试验方法;
- 电气安全要求按 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 4793.4《测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求》;
- 生物指示物要求按 GB 18281.1—2000《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则》和 GB 18281.3—2000《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》标准的要求;
- 增加了环境试验条件的要求和试验方法;
- 增加了检验和试验设备、灭菌负载两个规范性附录;
- EN 13060:2004 附录的装载装置,修改后列入标准的正文条款。

本标准的附录 D 和附录 E 为规范性附录,附录 A、附录 B、附录 C、附录 F 和附录 G 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。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会负责解释。

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、山东新华医疗器械股份有限公司、北京麦迪锦诚医疗器械有限责任公司。

本标准主要起草人:韩少川、徐伟雄、陈嘉晔、黄秀莲、刘振健、王道军、吕连生。

小型蒸汽灭菌器 自动控制型

1 范围

本标准规定了小型蒸汽灭菌器自动控制型的分类与基本参数、要求、试验方法和检验规则等。

本标准适用于电加热产生蒸汽或外接蒸汽的自动控制的,其灭菌室容积不超过 60 L,不能装载一个灭菌单元(300 mm×300 mm×600 mm)的小型蒸汽灭菌器自动控制型(以下简称灭菌器)。该灭菌器主要用于医疗用品或与血液、体液可能接触的材料和器械的灭菌。

本标准不适用密闭性液体的灭菌。

本标准未规定涉及使用风险范围的安全要求,未规定湿热灭菌的确认和常规控制的要求。

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 150 钢制压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 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 4793.4 测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求

GB 12244 减压阀一般要求

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

GB 18281.3—2000 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(idt ISO 11138-3:1994)

GB 18282.1—2000 医疗保健产品灭菌化学指示物 第1部分:通则(idt ISO 11140-1:1995)

GB/T 19971—2005 医疗保健产品灭菌—术语汇编(idt ISO/TS 11139:2001)

GB/T 19974 医疗保健产品 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求

YY/T 0159 压力蒸汽灭菌设备用疏水阀

ISO 11140-3:2000 医疗保健产品的灭菌化学指示物 第3部分:蒸汽渗透试纸的2级指示物

EN 13060:2004 小型蒸汽灭菌器

特种设备安全监察条例 中华人民共和国国务院(第373号)

压力容器安全技术监察规程 国家质量技术监督局(1999)

3 术语和定义

GB/T 19971—2005 中确定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

排除空气 air removal

从灭菌室和灭菌包内去除尽可能多的空气,以帮助蒸汽的渗透。