



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。