

ICS 11.080.10
C 47

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0504—2005
代替 YY 91006—1999, YY 91124—1999

手提式压力蒸汽灭菌器

Portable mode steam sterilizers

2005-04-05 发布

2006-04-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准除第7章检验规则内容为推荐性外,其余全部技术内容为强制性。

本标准是对 YY 91006—1999《压力蒸汽消毒器技术条件 手提式》、YY 91124—1999《手提式压力蒸汽消毒器型式、基本参数和尺寸》两项标准进行修订,并合为一个标准。

本标准与原标准的主要技术差异如下:

- 标准名称中把原来的“消毒器”改为“灭菌器”。
- 技术要求和试验方法增加额定工作温度要求、低水位断电要求、定时误差(若有)。
- 增加灭菌效果试验及其方法。
- 增加灭菌器的环境试验要求及其试验方法。
- 将原标准中绝缘要求改为安全要求,符合 GB 4793.4 的要求。
- 将 YY 91124—1999 的内容修改后并入本标准基本参数中。

本标准按 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》,对环境试验进行规定。

本标准从实施之日起,代替 YY 91006—1999、YY 91124—1999。

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。

本标准起草单位:国家药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、上海华线医用核子仪器有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:伍倚明、黄秀莲、陈嘉晔。

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。

手提式压力蒸汽灭菌器

1 范围

本标准规定了手提式压力蒸汽灭菌器的术语和定义、分类、要求、试验方法和检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存。

本标准适用于手提式压力蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)。

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/T 191 包装储运图示标志

GB 1226 一般压力表

GB/T 2829—2002 周期检查计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 4793.4—2001 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 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

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

YY 0154 压力蒸汽灭菌设备用弹簧式安全阀

YY/T 0157 压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀

YY/T 0158 压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

特种设备安全监察条例

ISO 11139:2003 医疗保健产品灭菌——术语

3 术语和定义

ISO 11139:2003 确立的术语和定义适用于本标准。

4 分类

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 型式

灭菌器的型式为手提式。

4.3 基本参数

4.3.1 灭菌器额定工作压力:0.142 MPa。

4.3.2 灭菌器额定工作温度:126℃。

4.3.3 灭菌器净质量不超过 25 kg。

5 要求

5.1 正常工作条件

正常工作条件应符合下列条件: