



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0679—2016  
代替 YY 0679—2008

---

## 医用低温蒸汽甲醛灭菌器

Low temperature steam and formaldehyde sterilizers for medical purposes

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 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 型式与标记 .....	3
5 要求 .....	4
6 试验方法 .....	13
7 标志和使用说明书 .....	15
8 包装、运输、贮存 .....	16
附录 A (规范性附录) 试验方法 .....	17
附录 B (规范性附录) 测试计划 .....	21
附录 C (规范性附录) 测试设备 .....	23
附录 D (规范性附录) 使用过滤纸指示物测试解吸附性能 .....	25
附录 E (资料性附录) 医疗器械上的甲醛残留量的试验方法 .....	28
附录 F (资料性附录) 甲醛对环境的影响 .....	30
参考文献 .....	31

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准替代 YY 0679—2008《医用低温蒸汽甲醛灭菌器》，与 YY 0679—2008 相比，主要变化如下：

- 删除了检验规则的要求；
- 修改了规范性引用文件的内容，IEC 61010-2-040:2005 标准已替代 IEC 61010-2-042 标准，因此对规范性引用文件进行了更新；
- 在正常工作条件 4.3.1f) 中增加了“排水系统”要求，更全面地规范灭菌器正常工作的条件；
- 在 5.1.2“灭菌室的门和联锁装置”中“测试周期”修改为“测试或维修的操作周期”；
- 在 5.3.4.5 中“0 kPa 到灭菌压力范围内的精度应 $\leq$ 0.4 kPa”修改为“0 kPa 到灭菌压力范围内的精度应 $\leq$ 0.8 kPa”；
- 在 5.3.4.7f) 中“在 0 kPa 到灭菌压力的精度应 $\leq$ 0.4 kPa”修改为“在 0 kPa 到灭菌压力的精度应 $\leq$ 0.8 kPa”；
- 在 5.6“解吸附有效性”的单独取样样品残留量限值“250  $\mu\text{g}$ ”修改为“400  $\mu\text{g}$ ”，实验中发现由于灭菌腔或测试包中冷凝液的随机分布，可能导致测试甲醛残留值时差异比较大，故根据 EN 14180:2003+A2:2009 对限值进行修改；
- 在 5.11“环境试验要求中”将“表 1 环境试验补充规定”修改为“按产品技术要求规定的环境试验补充规定进行”，根据产品的不同，试验时间、恢复时间及检测项目均可能有差异，应该根据企业规定的环境进行要求，故作此修改；
- 在 5.8“噪声”中增加了“平均声压级”的要求；
- 将原检验规则中表格“灭菌性能测试内容”置于附录 B 测试计划内容之后。

本标准参考 EN 14180:2003+A2:2009《医用消毒灭菌器 低温蒸汽甲醛灭菌器 要求和检测》(Sterilizers for medical purposes—Low temperature steam and formaldehyde sterilizers—Requirements and testing) 编制，与 EN 14180:2003+A2:2009 的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：张家港华菱医疗设备股份公司、山东新华医疗器械股份有限公司、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、倍力曼医疗设备(上海)有限公司。

本标准主要起草人：黄鸿新、邱纬宇、周建芳、徐伟雄、张海军、龚琬玲。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0679—2008。

## 医用低温蒸汽甲醛灭菌器

### 1 范围

本标准规定了医用低温蒸汽甲醛灭菌器(以下简称灭菌器)的术语和定义、型式与标记、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准规定的灭菌器主要利用低温蒸汽和甲醛混合气体对不耐热医疗物品进行灭菌。

本标准未涉及低温蒸汽甲醛灭菌过程的有效性确认和日常质量控制要求,但本标准中的试验方法和设备可参考用于灭菌器的验证和日常控制。

本标准未规定涉及使用风险范围的安全要求。

### 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 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求(GB/T 18268.1—2010,IEC 61326-1:2005,IDT)

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 11138:2006,IDT)

GB 18281.5 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第5部分:低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物(GB 18281.5—2015,ISO 11138-5:2006,IDT)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,IDT)

YY/T 0883 蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统(YY/T 0883—2013,EN 867-5:2001,NEQ)

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)

EN 60584-2 热电偶 第2部分:公差(Thermocouples—Part 2:Tolerances)

EN 60751 工业用铂电阻温度传感器(Industrial platinum resistance thermometers and platinum temperature sensors)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。