

ICS 11.080.10
CCS C 47



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0646—2022

代替 YY/T 0646—2015

小型压力蒸汽灭菌器

Small steam sterilizers

2022-05-18 发布

2023-06-01 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 灭菌周期类型	3
5 要求	3
6 试验方法	12
7 检验规则	22
附录 A (资料性) A 类空腔负载和 B 类空腔负载	25
附录 B (资料性) 灭菌器用水的说明	27
附录 C (资料性) 过程评估系统	28
附录 D (规范性) 检验和试验设备	29
附录 E (规范性) 灭菌负载	31
附录 F (资料性) 装载装置	35
附录 G (资料性) 提供给用户的信息	36
附录 H (资料性) 试验基本原理	38
参考文献	40

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0646—2015《小型压力蒸汽灭菌器 自动控制型》，与 YY/T 0646—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准范围(见第 1 章,2015 年版的第 1 章)；
- 更改了规范性引用文件(见第 2 章,2015 年版的第 2 章)；
- 更改了术语和定义(见第 3 章,2015 年版的第 3 章)；
- 更改了灭菌周期类型(见第 4 章,2015 年版的第 4 章)；
- 删除了正常工作条件(见 2015 年版的 5.1.1)；
- 更改了外观、结构与灭菌室尺寸的要求(见 5.2,2015 年版的 5.2)；
- 更改了压力容器的要求(见 5.3.1,2015 年版的 5.3.1)；
- 更改了门和联锁装置的要求(见 5.3.3,2015 年版的 5.3.3)；
- 更改了空气过滤器的要求(见 5.3.5,2015 年版的 5.3.5)；
- 删除了安全阀、疏水阀和减压阀的要求(见 2015 年版的 5.3.6、5.3.7、5.3.8)；
- 更改了仪表的要求(见 5.4.2,2015 年版的 5.4.2)；
- 更改了声信号的要求(见 5.4.3.3,2015 年版的 5.4.3.3)；
- 更改了记录装置与记录的要求(见 5.4.4,2015 年版的 5.4.4)；
- 更改了饱和蒸汽温度与时间的要求(见 5.11,2015 年版的 5.11)；
- 增加了试验用水条件要求(见 6.1.1)；
- 删除了出厂检验或安装检验过程的试验方法(见 2015 年版的 6.11.4.2.2、6.11.5.3、6.11.6.3)；
- 删除了出厂检验的试验方法(见 2015 年版的 7.3)；
- 删除了安装检验的试验方法(见 2015 年版的 7.4)；
- 更改了检验项目(见 7.3,见 2015 年版的 7.5)；
- 删除了标志与使用说明书的要求(见 2015 年版的第 8 章)；
- 删除了包装、运输、贮存的要求(见 2015 年版的第 9 章)；
- 删除了简化试验包的相关规范(见 2015 年版的 E.1.2.2)。

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专利的责任。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200) 提出并归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、山东博科消毒设备有限公司、江阴滨江医疗设备有限公司、宁波甬安医疗器械制造有限公司。

本文件主要起草人：周宇新、胡昌明、袁文虎、查士洪、张明兆、黄鸿新。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 YY 0646—2008；
- 2015 年第一次修订为 YY/T 0646—2015；
- 本次为第二次修订。

小型压力蒸汽灭菌器

1 范围

本文件规定了小型压力蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)的灭菌周期类型、要求、试验方法、检验规则。

本文件适用于由电加热产生蒸汽或外接蒸汽,灭菌室侧向开口、容积小于 60 L 且不能装载一个灭菌单元(300 mm×300 mm×600 mm)、额定工作压力不大于 0.25 MPa 且预设的灭菌温度在 115 °C ~ 138 °C 范围内的自动控制型小型压力蒸汽灭菌器。

注:在本文件中所提及的压力,除注明为绝对压力外,均指表压。

本文件不适用于立式压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、卡式蒸汽灭菌器及液体灭菌。

本文件未规定涉及使用风险范围的安全要求,也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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 4 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

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设备 电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则

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 18282.1 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则

GB/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求

YY/T 0698(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装材料

3 术语和定义

GB/T 19971 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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。

3.2

自动控制器 automatic controller

根据预设定的参数,控制灭菌器按顺序自动运行的装置。