



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1609—2018

卡式蒸汽灭菌器

Cassette steam sterilizer

2018-06-26 发布

2019-07-01 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 正常工作条件	1
5 要求	2
6 试验方法	6
附录 A (资料性附录) 与 YY/T 0646—2015 条款的对比	9
附录 B (规范性附录) 灭菌效果试验方法	11

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所。

本标准主要起草人:陈振国、刘晓林、邱纬宇、王洪敏、龚琬玲、胡昌明、富强。

卡式蒸汽灭菌器

1 范围

本标准规定了卡式蒸汽灭菌器的正常工作条件、要求、试验方法等。

本标准适用于电加热产生蒸汽的自动控制型,其灭菌室容积不超过 10 L 的卡匣式小型蒸汽灭菌器(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 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 11138-1:2006,IDT)

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 18281.3—2015,ISO 11138-3:2006,IDT)

GB/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语(GB/T 19971—2015,ISO/TS 11139:2006,IDT)

YY/T 0158 压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

YY/T 0646—2015 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

YY/T 0698.5—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第 5 部分:透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

YY/T 0698.8—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第 8 部分:蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法

YY/T 1402—2016 医疗器械蒸汽灭菌过程挑战装置适用性的测试方法

TSG 21—2016 固定式压力容器安全技术监察规程

消毒技术规范(2002 版)

3 术语和定义

GB/T 19971、YY/T 0646—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

卡式蒸汽灭菌器 **cassette steam sterilizer**

使用电加热产生的饱和蒸汽作为灭菌介质,灭菌室为卡匣式结构、容积不大于 10 L 且灭菌后可整体取出卡匣的灭菌器。

3.2

灭菌卡匣 **cassette**

卡式蒸汽灭菌器的一部分,可以抽出的灭菌室。

4 正常工作条件

灭菌器在下列条件下正常工作: