



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1275—2016

---

## 热空气型干热灭菌器

Dry heat (heated air) 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

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类与基本参数 .....	2
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	7
7 检验规则 .....	10
8 标志、使用说明书、包装、运输、储存 .....	10
附录 A (规范性附录) 温度传感器布置 .....	12
附录 B (资料性附录) 灭菌器对灭菌物品的要求 .....	14

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的技术内容参考了 ANSI/AAMI ST50:2004《干热(热空气)灭菌器》(英文版),与 ANSI/AAMI ST50:2004 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。

本标准的附录 A 是规范性附录,附录 B 是资料性附录。

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:山东新华医疗器械股份有限公司、国家食品药品监督管理总局广州医疗器械质量监督检验中心、连云港千樱医疗设备有限公司。

本标准主要起草人:王建新、王洪敏、胡昌明、黄秀莲、邹洪武、刘振健。

# 热空气型干热灭菌器

## 1 范围

本标准规定了热空气型干热灭菌器的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、使用说明书、运输和储存等。

本标准适用于以对流热空气为灭菌介质的干热灭菌器(以下简称灭菌器)。该灭菌器主要用于实验室、护理诊所、医院和其他医疗保健场所的医疗器械及其附件的灭菌。

本标准不适用于传导型或辐射型干热灭菌器,未规定涉及使用风险范围的安全要求,未规定干热(热空气)灭菌的确认和常规控制及干热除热原的要求。

## 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 4982 真空技术快卸连接器尺寸 第1部分:夹紧型[GB/T 4982—2003,ISO 2861-1:1974(E),IDT]

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求(GB/T 18268—2000,IEC 61326-1—1997,IDT)

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(ISO 15223-1:2007,IDT)

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)

消毒技术规范 中华人民共和国卫生部(2002年版)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**热空气型干热灭菌** **dry Heat (heated air) sterilize**

使用对流热空气作为灭菌介质的灭菌过程。

### 3.2

**维持时间** **holding time**

灭菌室内参考测量点及各部分的温度都连续保持在灭菌温度范围内的时间。