



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0503—2005

---

## 环氧乙烷灭菌器

**Ethylene oxide sterilizer**

(EN 1422:1997, Sterilizers for medical purposes—Ethylene oxide sterilizers—Requirements and test methods, NEQ)

2005-04-05 发布

2006-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 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 分类与标记 .....	2
5 要求 .....	3
6 试验方法 .....	8
7 检验规则 .....	10
8 标志、使用说明书 .....	11
9 包装、运输、贮存 .....	12

## 前 言

本标准除第 7 章检验规则为推荐性外,其余的全部技术内容为强制性。

本标准非等效采用 EN 1422:1997《医用灭菌器——环氧乙烷灭菌器要求和测试方法》。

本标准与 EN 1422:1997 的主要技术差异如下:

- 1) EN 1422:1997 中规定环氧乙烷灭菌器应符合使用国压力容器的国家规范和标准,根据我国《压力容器安全技术监察规程》中规定,最高工作压力大于等于 0.1 MPa 的压力容器应遵照该规程。环氧乙烷灭菌器根据环氧乙烷灭菌过程的特性,最高工作压力 $<0.1$  MPa,故国家规定的《压力容器安全技术监察规程》在本标准中不适用。
- 2) EN 1422:1997 中明确环氧乙烷灭菌器的电气安全性能要求,规定采用 IEC 1010-1:1990+A1:1992+A2:1995(我国等同采用为 GB 4793.1—1995《测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求》但未包括 1995 年第二次修订文件)和 IEC 1010-2-042:1997《测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 2-042 部分:使用有毒气体处理医用材料及供试验室用的高压消毒锅和灭菌器的专用要求》标准。因此,本标准的电气安全性能要求执行了上述规定。为此,在本标准中不采用 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

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委员会归口。

本标准起草单位:杭州电达消毒设备厂、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。

本标准主要起草人:周庆庆、申屠为农、高黎、闵捷、黄秀莲、卢子分。

# 环氧乙烷灭菌器

## 1 范围

本标准规定了环氧乙烷灭菌器的术语和定义、分类与标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于最高工作压力低于 0.1MPa、采用纯环氧乙烷气体或采用环氧乙烷与其他气体混合的环氧乙烷灭菌器(以下简称灭菌器)。该灭菌器供工业生产灭菌和医用灭菌用。

本标准的内容包括使灭菌器工作于大气压之上或大气压之下的最低性能和结构等要求:

- 确保灭菌过程能够用来对灭菌物品进行灭菌;
- 进行灭菌过程的实施和监测所必须的设备与控制装置。

本标准对灭菌物品的无菌测试未做出规定;对灭菌确认和常规控制也没有做出规定,有关要求参见 GB 18279—2000 标准。

本标准不讨论医疗器械内环氧乙烷残留量问题。

注:国家标准和行业标准中对某些医疗器械产品规定了其环氧乙烷残留量应予以采用。

## 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—2000 包装储运图示标志

GB 4793.1—1995 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求(idt IEC 1010:1990)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB 13098—1991 工业环氧乙烷

GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制(idt IEC ISO 11135:1994)

IEC 1010-2-042:1997 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 2-042 部分:使用有毒气体处理医用材料及供试验室用的高压消毒锅和灭菌器的专用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**灭菌器 sterilizer**

用于对需灭菌物品进行灭菌的(成套)设备,包括灭菌箱体及辅助设备。

### 3.2

**灭菌箱体 sterilizer case**

灭菌器中用于装载灭菌物品的设备部分,它包含灭菌室。

### 3.3

**灭菌室 sterilizer chamber**

用于装载灭菌物品(负载)的封闭空间。