



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1687—2019

煮沸消毒器

Disinfector employing hot water

2019-10-23 发布

2020-10-01 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 分类	1
5 要求	1
6 试验方法	4
7 铭牌、外包装及使用说明书.....	6
8 包装、运输及贮存.....	7
附录 A (规范性附录) 微生物消毒效果试验	8

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、昆山超声仪器有限公司。

本标准主要起草人:罗宾甲、林曼婷、于夕子、刘衡、朱玲燕。

煮沸消毒器

1 范围

本标准规定了用于医疗机构的煮沸消毒器的术语和定义、分类、要求、试验方法、铭牌、外包装与使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于通过加热非密闭容器内的水至设定温度,对浸没在水内的清洗后的医疗器械进行消毒的设备。

本标准不适用于洗衣业或餐饮业中的煮沸消毒产品。

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 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/T 14710—2009 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

煮沸消毒器 **disinfector employing hot water**

使用加热至 65 °C~100 °C 的热水,以浸没方式对清洗后的医疗器械进行消毒的设备。

3.2

A₀ 值 **A₀ value**

在 80 °C 湿热消毒时以秒计时的等效时间,取 z 值为 10 °C。

3.3

维持时间 **holding time**

关键过程变量保持在规定值或之上的时间。

4 分类

煮沸消毒器的分类如下:

- a) 按加热方式不同,分为电加热型煮沸消毒器和蒸汽加热型煮沸消毒器;
- b) 按开门方式不同,分为手动开门型煮沸消毒器和自动开门型煮沸消毒器。

5 要求

5.1 正常工作条件

正常工作条件应符合以下要求: