



中华人民共和国医药行业标准

YY 0503—2016
代替 YY 0503—2005

环氧乙烷灭菌器

Ethylene oxide sterilizer

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	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 分类与标记	3
5 要求	3
6 试验方法	17
7 检验规则	21
8 标志、使用说明书	21
9 包装、运输、贮存	22
附录 A (资料性附录) 蒸汽污染物建议的最大值	24
附录 B (规范性附录) 用于测试的温度记录仪	25
附录 C (规范性附录) 灭菌室温度分布测试	26
附录 D (规范性附录) 灭菌室的密封性测试	27
附录 E (规范性附录) B类环氧乙烷灭菌器微生物杀灭性能型式试验	28

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0503—2005《环氧乙烷灭菌器》。本标准与 YY 0503—2005 相比,主要技术变化如下:

- 对灭菌器的材料、传感器、指示器、记录仪器和控制装置的要求进行了部分技术性修改;
- 增加对无线传感器使用的考虑(见 5.4.2);
- 增加了灭菌效果的要求和试验方法(见 5.15);
- 增加了电磁兼容性的要求和试验方法(见 5.17.2);
- 增加了环境试验的要求和试验方法(见 5.18)。

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)归口并负责解释。

本标准起草单位:杭州优尼克消毒设备有限公司、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、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:周庆庆、陈志凌、黄秀莲、卢文娟、张海军、高黎、闵捷、王洪敏。

本标准首次发布于 2005 年 4 月。

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 100 kPa、采用环氧乙烷液化气体灭菌的环氧乙烷灭菌器(以下简称灭菌器)。该灭菌器用于工业生产灭菌和医用灭菌。

注：若无特别说明,本标准中所指的压力均为相对压力。

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。

本标准对最终灭菌医疗器械的包装未做出规定,有关要求参见 GB/T 19633。

本标准对医疗器械材料是否适用于环氧乙烷灭菌未做出规定,有关要求参见 YY/T 1267。

本标准对灭菌确认和常规控制未做出规定,有关要求参见 GB 18279。

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—2008 包装储运图示标志

GB 4793.1 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

GB/T 7307—2001 55°非密封管螺纹

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16839.2—1997 热电偶 第 2 部分:允差

GB/T 18268.1—2010 测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则

GB 18281.2 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 2 部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

GB/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语

JB/T 8622—1997 工业铂热电阻技术条件及分度表

YY/T 0466.1—2009 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

YY/T 0698.4—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第 4 部分:纸袋 要求和试验方法

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 1267 适用于环氧乙烷灭菌的医疗器械的材料评价