



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0731—2009  
代替 YY 91008—1999, YY 91009—1999

---

## 大型蒸汽灭菌器 手动控制型

Large steam sterilizers—Manual control type

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 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 型式与基本参数 .....	2
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	6
7 检验规则 .....	8
8 标志与使用说明书 .....	9
9 包装、运输、贮存 .....	9
附录 A (资料性附录) 供给水和蒸汽冷凝水的质量指标 .....	11
附录 B (规范性附录) 测试仪器、设备和材料 .....	12
参考文献 .....	15

## 前 言

本标准 5.1.2 为推荐性,其余为强制性。

本标准同时代替 YY 91008—1999《压力蒸汽消毒器技术条件——卧式圆形》、YY 91009—1999《压力蒸汽消毒器技术条件——卧式矩形》等两项医药行业标准。本标准自实施之日起,上述两项标准废止。

本标准附录 B 为规范性附录,附录 A 为资料性附录。

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技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位: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、连云港千樱医疗设备有限公司、上海华线医用核子仪器有限公司。

本标准主要起草人:李晶、黄秀莲、胡昌明、刘振健、郑红琴。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会负责解释。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 91008—1999、YY 91009—1999。

——GB 4027.3—1983、GB 4027.4—1983。

# 大型蒸汽灭菌器 手动控制型

## 1 范围

本标准规定了手动控制型大型蒸汽灭菌器的术语和定义、型式与基本参数、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书以及包装、运输、贮存。

本标准适用于额定工作压力为 0.25 MPa 以下,容积大于 60 L 的下排气式、手动控制型的蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)。

本标准不适用于自动控制型的大型蒸汽灭菌器,也不适用于真空式灭菌器。

## 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 150 钢制压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB/T 1226 一般压力表

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 4793.4 测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求(GB 4793.4—2001,idt IEC 61010-2-041:1995)

GB/T 7307 55°非密封管螺纹(GB/T 7307—2001,eqv ISO 228-1:1994)

GB 9969.1 工业产品使用说明书总则

GB/T 12244 减压阀 一般要求

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16839.2—1997 热电偶 第 2 部分:允差(idt IEC 60584-2:1982)

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—2000,idt ISO 11138-3:1995)

GB/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语(GB/T 19971—2005,ISO/TS 11139:2001,IDT)

JB/T 8622—1997 工业铂热电阻技术条件及分度表(neq IEC 751:1983)

YY 0154 压力蒸汽灭菌设备用弹簧式安全阀

YY/T 0158 压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

YY/T 0159 压力蒸汽灭菌设备用疏水阀

特种设备安全监察条例 中华人民共和国国务院令(第 373 号)

压力容器安全技术监察规程 国家质量技术监督局(1999)

## 3 术语和定义

GB/T 19971 中确定的以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**平衡时间 equilibration time**

从参考测量点达到灭菌温度开始,到负载的各部分都达到灭菌温度所需要的时间。