



# 中华人民共和国专业标准

YY 91110-1999  
~~ZB C 47004-85~~

## 电热煮沸消毒器

Electric heating autoclaves

1985-06-20发布

1985-12-01实施

国家医药管理局 批准

电热煮沸消毒器

Electric heating autoclaves

代替 WS 2-83-76

本标准适用于电热煮沸消毒器，该产品供手术器械、玻璃器皿等煮沸消毒用。

1 型式、基本参数和尺寸

1.1 电热煮沸消毒器是采用电加热的型式。

1.2 消毒器的基本参数和尺寸应符合表 1 的规定。

表 1

基本参数		产品型号		YXF·D21			
		规 格		265	320	420	530
基本尺寸	L	mm	265	320	420	530	
	B		140	160	180	200	
	H		75	90	105	125	
放水旋塞	内孔截面面积, mm <sup>2</sup>		≥25		≥30		
电源电压	额定值, V		220				
	允差值, %		±10				
额定功率	额定值, kW		1	1.5	2		
	允差值, %		±10				

注：① 表中L——消毒器主体内长度；

B——消毒器主体内宽度；

H——当器械盘在最低位时，其底面至主体上口边的高度。

② 表 1 中未注公差尺寸的极限偏差级别应按 GB 1804—79《公差与配合 未注公差尺寸的极限偏差》中 JS15 级精度的规定。

③ 标准中未规定尺寸及极限偏差应符合被批准的图样和相应标准的规定。

2 技术要求

2.1 消毒器应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及文件制造。

2.2 消毒器在下列条件下应能正常工作。

2.2.1 海拔高度在 1000m 以下。

2.2.2 周围环境温度不高于 40℃，不低于 -10℃。

2.2.3 相对湿度不超过 90%。

2.3 消毒器主要零部件的材料应符合表 2 的规定。

表 2

零 部 件 名 称	材 料 名 称	材 料 要 求
主 体	不锈钢板、铜板、铝板	用于快速消毒时，不和煮沸溶液产生任何化学反应
盖		
器 械 盘		
外 壳	不锈钢板、铁板	—
放水旋塞	铜材	—

- .4 消毒器表面应平整，不得有凹陷、裂痕、锋棱和毛刺等缺陷。
- .5 消毒器置于水平面上应平稳，不得有摇动现象。
- .6 开启手柄应用导热不良的材料制成，并具有足够的强度，表面应光滑无毛刺。
- .7 消毒器盖关合后应与主体上口均匀接触，其间隙应不大于 1 mm（设有排气槽部分除外）。
- .8 当主体内盛满水及放水旋塞处于关闭状态时，消毒器不得有渗漏现象。
- .9 放水旋塞转动应灵活。当主体内的水排出后，余水量应不多于 50mL。
- .10 器械盘应符合下列要求。
- .10.1 筛孔排列应整齐均匀，不得有锋棱和毛刺等缺陷。
- .10.2 均匀地放置 4.6kg 重物后，不得产生永久性变形。
- .10.3 器械盘内放置重物时，盖开启后，盖与水平面应成大于 75° 的夹角，并不得阻碍器械盘取不得有显著偏歪和自动关合现象。
- .10.4 手提环与器械盘铆合处应牢固，不得有松动和变形现象。
- .11 电热元件应符合相应标准中的规定，安装时应与主体底部平行，不得有歪斜现象。
- .12 消毒器在工作过程中，各控制型式、性能要求，应符合表 3 规定。

表 3

控 制 型 式	性 能 要 求
普及型	—
计时器型	能控制消毒的时间，控制时间调节范围应在 0~60mm 以上
低水位断电型	能保护电热元件不至损坏
一次性熔断型	

- 13 消毒器上应有指示灯表示通电加热，指示灯颜色应符合 GB 2682—81《电工成套装置中的指和按钮的颜色》中的规定。
- 14 消毒器外壳的温升应不超过 30℃。
- 15 消毒器的三极插座、插头应符合 GB 1002—80《单相插头插座型式、基本参数与尺寸》中的
- 16 消毒器的安全要求应符合 WS 2—295—83《医用电器设备通用安全要求》中 B 型 I 类规定的
- 17 消毒器应符合 WS 2—283—83《医用电器设备环境要求及试验方法》中气候环境试验为 II 机械环境试验为 II 组的要求。
- 8 消毒器的铝制件应符合 WS 2—100—31《铝制件的电化学氧化膜分类、技术条件》中规定的要求。

2.19 消毒器的电镀件应符合 WS 2—1—73《金属制件的镀层分类、技术条件》中的规定，黑色金属按Ⅴ类要求，有色金属按Ⅳ类要求。

2.20 消毒器的油漆件应按 ZB C 30003.1—85《医疗器械油漆涂层分类、技术条件》中的Ⅱ类要求。

2.21 消毒器经包装后，在遵守贮存和使用规则的条件下，从出厂日期起，在二年内不能正常工作时，制造厂应无偿地为用户修理或更换产品或零件。

### 3 试验方法

#### 3.1 外观

以目力观察。

#### 3.2 尺寸

以专用或通用量具测量。

#### 3.3 性能

3.3.1 负重检验：在器械盘内均匀放置 4.6kg 重物后，按下列方法进行试验。

3.3.1.1 消毒器盖开启检验：正常开启消毒器盖后，应符合 2.6 条及 2.10.3 款的规定。

3.3.1.2 器械盘变形检验：提起手提环，使器械盘悬空 5 min 后，取下重物，观察器械盘应符合 2.10.2 和 2.10.4 款的规定。

3.3.2 盖关合检验：将盖关合后，测量盖与主体上口接触，其间隙应符合 2.7 条的规定。

3.3.3 主体及旋塞检验：关闭放水旋塞，将主体内灌满水，静置 30min，应符合 2.9 条的规定。后打开旋塞，直至旋塞不再有水滴出，量取主体内残留的水量，应符合 2.9 条的规定。

3.3.4 外壳温升检验：消毒器通电工作，待水沸腾后，在外壳前侧面中央部位，用热敏温度计或水银温度计测量，应符合 2.14 条的规定。

3.3.5 功率检验：用 0.5 级交流电压表及电流表或功率表进行测量，应符合表 1 中的规定。

3.3.6 安全要求试验：按 WS 2—295 规定的方法进行。

3.3.7 气候及机械环境检验：按 WS2—283 规定的方法进行。

3.3.8 各控制型式性能检验：使消毒器正常工作，应符合 2.12 条的规定。

### 4 检验规则

4.1 消毒器必须经制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

4.2 消毒器必须成批提交验收，批量大小按订货合同规定。检验数量应按表 4 的规定。

表 4

交验数量 (台)	检验数量占每批交验数量的百分比	备 注
≤100	10	不少于一台
>100~200	7.5	—
>200~500	5	—
>500~1000	4	—

4.3 消毒器验收时按表 5 的规定逐项进行检验。

表 5

检 验 项 目	检 验 范 围
外 观	2.4、2.6、2.10.1、2.11、2.13、2.18、2.19、2.20条
尺 寸	表 1
性 能	1.2、2.6、2.7、2.8、2.9、2.10.2、2.10.4、2.12、2.14、2.16条

4.4 根据 4.3 条规定的检验项目和检验范围,在验收过程中,如性能发现一台中有一项不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理;外观和尺寸发现一台中有一项不符合本标准要求时,应抽取双倍数量,按不合格的项目进行重复检验,若仍不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理。

4.5 经分类整理后,可再提交检验。复验时,按 4.2 条的规定抽取双倍数量进行检验,若不符合 4.4 条规定时,该批产品不予验收。

4.6 在验收过程中,当双方对产品质量是否合格产生争议时,可由有关单位进行仲裁。

4.7 在下列情况下应进行例行试验:

- 新产品投产前(包括老产品转厂);
- 连续生产中的产品,每两年不少于一次;
- 间隔一年以上再生产时;
- 当设计、工艺或材料有重大改变时。

4.8 例行试验除包括全部验收检验项目外,还须对 2.17 条的规定进行试验。

## 5 标志、包装、运输、贮存

5.1 每台消毒器在适当的明显位置上,应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- 制造厂名称;
- 产品名称及型号;
- 额定功率;
- 电源电压;
- 出厂编号;
- 出厂日期。

5.2 每台消毒器在装箱时应有相应的防震、防压及防潮措施,装入一纸箱或木箱内。

5.3 每台消毒器应附有检验合格证和使用说明书各一份,放在包装箱内的明显部位,检验合格证上应有下列标志:

- 制造厂名称;
- 产品名称及型号;
- 检查日期;
- 检验员代号。

5.4 包装箱上应有下列标志:

- 制造厂名称;
- 产品名称及型号;
- 出厂编号;
- 净重、毛重;



e. 体积 (长×宽×高) ;

f. 出厂日期;

g. “小心轻放”、“不可倒置”、“防湿”等字样或标志, 标志应符合 GB 191—73《包装储运指示标志》中的有关规定。

箱上的字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。

5.5 运输要求按订货合同规定。

5.6 消毒器经包装后, 应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

---

附加说明:

本标准由国家医药管理局提出, 由上海医疗器械研究所归口。

本标准由广州医疗设备厂负责起草。

本标准主要起草人邓敏端。

本标准首次发布于1964年, 第一次修订于1976年。

中 华 人 民 共 和 国  
专 业 标 准  
电 热 煮 沸 消 毒 器  
ZB C 47004—85

中国标准出版社出版  
(北京复外三里河)

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 9,000  
1986年3月第一版 1986年3月第一次印刷  
印数 1—2,500

书号: 15169·2-6304 定价 0.24 元

标 目 33—42