



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《压力蒸汽灭菌器技术条件——卧式圆形》、YY 91009—1999《压力蒸汽灭菌器技术条件——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。

3.2

维持时间 holding time

灭菌室内参考测量点及负载各部分的温度连续保持在灭菌温度范围内的时间。

注：维持时间紧跟在平衡时间之后，维持时间的长短与灭菌温度有关。

3.3

灭菌时间 plateau period

平衡时间加上维持时间。

3.4

参考测量点 reference measurement point

用于控制灭菌周期的温度传感器的位置。

注：由制造商规定的灭菌室内温度最低点。

3.5

手动控制型的蒸汽灭菌器 steam sterilizers-manual control type

采用手动方式设定与调节灭菌参数变量以及进行灭菌周期的运行，以实现灭菌的蒸汽灭菌器，包括纯手动控制型和半自动控制型。

3.6

灭菌单元 sterilization module

标准体积的灭菌负载。

注：标准体积为 300 mm(高度)×600 mm(长度)×300 mm(宽度)的长方体。

3.7

灭菌温度范围 sterilization temperature band

负载和参考测量点的温度波动范围，其最低温度为灭菌温度。

3.8

灭菌负载 sterilizer load

在灭菌室内接受灭菌处理的物品，简称负载。

4 型式与基本参数

4.1 型式

灭菌器型式如下：

- a) 按蒸汽供给方式，灭菌器分为自带蒸汽发生器 and 外接蒸汽；
- b) 按灭菌室内腔形状，灭菌器分为矩形和圆形；
- c) 按灭菌器门的数量，灭菌器分为单门和双门；
- d) 按灭菌器夹套的设计，灭菌器分为带夹套和不带夹套。

4.2 基本参数

4.2.1 额定工作压力不大于 0.25 MPa。

4.2.2 灭菌工作温度：115℃～138℃。

5 要求

5.1 正常工作条件

5.1.1 灭菌器正常工作应满足下列条件：

- a) 环境温度：5℃～40℃；
- b) 相对湿度：不大于 85%；
- c) 大气压力：70 kPa～106 kPa；

d) 使用电源:交流 $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$, $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ 或交流 $380\text{ V} \pm 38\text{ V}$, $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$;

e) 蒸汽汽源压力: $0.3\text{ MPa} \sim 0.6\text{ MPa}$ 。

5.1.2 灭菌器供给水和蒸汽应不影响灭菌过程,损坏灭菌器或灭菌物品。

注:供给水和蒸汽冷凝水的质量指标,参见附录 A。

5.2 外观与结构

5.2.1 灭菌器的外形应整齐,不应有明显的歪斜、凹陷、毛刺、划伤等缺陷。

5.2.2 灭菌器控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动。

5.3 灭菌室尺寸

5.3.1 灭菌室内部的可用空间应能放置一个或多个灭菌单元,但装载的最大负载量应不大于灭菌室容积的 80%。

5.3.2 灭菌器的型式和灭菌室的尺寸,应符合制造商说明书或技术文件规定的要求。

5.4 压力容器

5.4.1 概要

5.4.1.1 压力容器及其安全附件应符合《特种设备安全监察条例》、《压力容器安全技术监察规程》和 GB 150 的规定。

5.4.1.2 安全联锁装置,应符合如下规定:

- a) 快开门式灭菌器的门应装有安全联锁装置,灭菌器在正常工作条件下,当门未锁紧时,蒸汽不应进入灭菌室内,并应具备同步的报警功能;
- b) 灭菌器的门应保证灭菌室内压力已被完全释放、安全联锁装置脱开后才能打开,否则门不应被打开,并应具备同步的报警功能。

5.4.1.3 灭菌室门的密封件应可更换,应符合 YY/T 0158 的规定。在无需破坏门结构的前提下,应可检查和清洁密封件以及它与门接触的表面。

5.4.1.4 灭菌室的门关闭后,在未进行灭菌周期的情况下应可再次打开。

5.4.1.5 在灭菌器门的明显的位置警示:“在灭菌周期的进行过程中,不能打开灭菌器的门”。

5.4.2 双门灭菌器

5.4.2.1 在灭菌器卸载门侧的明显位置应有警示:“在灭菌周期未结束之前,不能打开卸载侧门”。

5.4.2.2 启动灭菌周期的控制装置应安装于灭菌器的装载侧。

5.4.3 测试连接器

5.4.3.1 压力测试连接器:在灭菌室或直接连接灭菌室的管路上应有如图 1 所示的压力测试连接器,其管螺纹应符合 GB/T 7307-G1/2A 的要求。该连接器应有标记 PT(压力测试)和帽盖,并用“O”型密封圈或密封平垫进行有效密封。

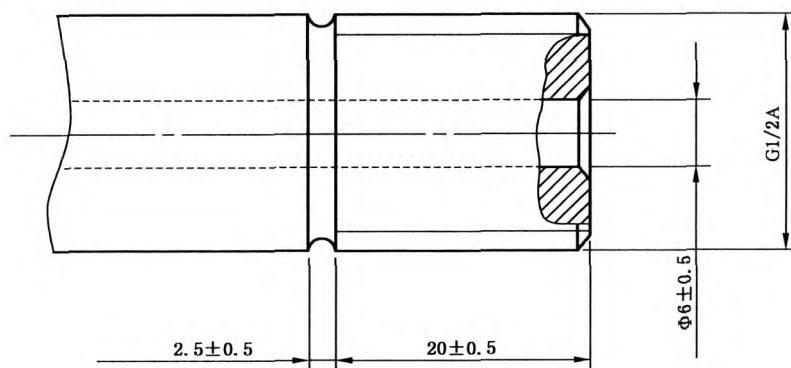


图 1 压力测试连接器

5.4.3.2 温度测试连接器:应提供如图 2 所示的温度测试连接器,其管螺纹应符合 GB/T 7307-G1A

的要求。连接器应装在易于维护的位置,便于温度传感器软线穿过,且能连接到所有的温度测试点。该连接器应有标记 TT(温度测试)和帽盖,并用“O”型密封圈或密封平垫进行有效密封,同时安装隔热及机械减震软垫。

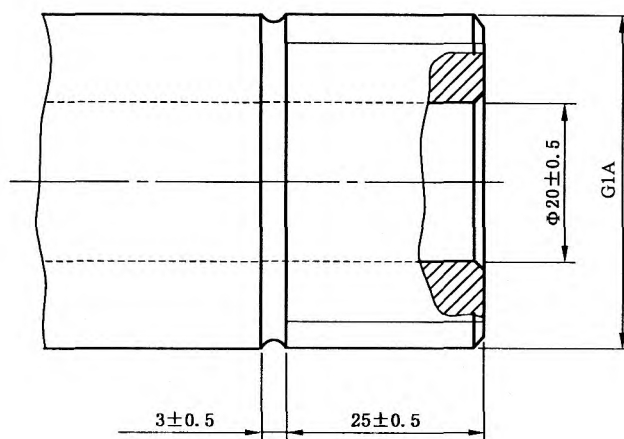


图 2 温度测试连接器

5.4.3.3 测试用的带密封栓的三通和接头应配套安装,以便连接测试仪器,对所有连接到灭菌室和夹套上的压力仪表进行校准。

5.4.4 隔热材料

除非隔热材料会妨碍灭菌器的运转及其操作,灭菌器的外表面和蒸汽管路都应覆盖隔热材料,以尽量减少热量在环境中的散发。

5.5 安全阀

灭菌器应装有安全阀,安全阀应符合 YY 0154 和《压力容器安全技术监察规程》的规定。安全阀的开启压力应不大于灭菌器的设计压力,安全阀的排放能力应大于或等于灭菌器的安全泄放量。

5.6 疏水阀(若有)

灭菌器若装有疏水阀,疏水阀应符合 YY/T 0159 的规定。

5.7 减压阀(若有)

灭菌器若装有减压阀,减压阀应符合 GB/T 12244 的规定。减压阀在额定工作压力内调节时,输出端压力波动应不大于+10%。

5.8 总阀(若有)

灭菌器若装有总阀,总阀在调节时应无漏气现象,并应有明确的操作标记。

5.9 蒸汽发生器(若有)

5.9.1 进水水路

自带蒸汽发生器的灭菌器,其进水水路的设计应能防止回流。

5.9.2 水位视镜

水位视镜应用红线分别标志出最高与最低水位线。

5.9.3 低水位断流器

当水位低于低水位线时,应立即自动切断加热电源,同时发出报警信号;当水位高于低水位线时,应在 1 min 内自动恢复加热。

5.9.4 指示灯

蒸汽发生器应至少有两种不同的指示灯,显示其工作状态。

注:可以是同一个指示灯。

5.10 压力表、温度表和时间显示装置

5.10.1 压力表

压力表应符合 GB/T 1226 和《压力容器安全技术监察规程》的要求,精度应不低于 2.5 级,表盘刻度极限值应为最高工作压力的 1.5 倍~3.0 倍,表盘直径应不小于 100 mm。

5.10.2 温度表

温度表的精度应不低于 2.5 级,范围应不小于 60 °C~160 °C,最小分度值应不大于 2 °C。

5.10.3 时间显示装置

时间显示装置的指示误差应不超过±1%。

5.11 灭菌效果

按照 6.11 的规定进行试验,按生物指示物制造商的规定培养生物指示物,经过 1 个灭菌周期后应确保暴露的生物指示物不再具有生物活性。未经处理的生物指示物在相同的条件下进行培养时,应具有生物活性。

5.12 温度参数

5.12.1 灭菌温度范围 灭菌温度范围下限为灭菌温度,上限应不超过灭菌温度的+3 °C。

5.12.2 负载温度应满足下列要求:

a) 在维持时间内,灭菌室参考测量点测得的温度、标准测试包中任一测试点的温度,以及根据灭菌室压力计算所得的对应饱和蒸汽温度应符合如下要求:

——应在灭菌温度范围内;

——同一时刻各点之间的差值应不超过 2 °C。

b) 对于灭菌温度分别为 121 °C, 126 °C 和 134 °C 的灭菌周期,维持时间分别应不少于 20 min, 15 min 和 4 min。

注:其他温度和时间组合可适用。

5.13 压力控制器

灭菌器在各额定工作压力下均应恒压,误差不大于+10%,但应不大于设计压力。

5.14 噪声

灭菌器在灭菌周期内正常运行时,噪声应不大于 65 dB(A 计权)。

5.15 装载装置

装载装置应符合下列规定:

a) 灭菌器装载附件的表面不得有凹陷和毛刺等缺陷。

b) 装载车或层架在灭菌室轨道上推行时,应轻便灵活,不得有卡住现象。

5.16 安全性能

应符合 GB 4793.1 和 GB 4793.4 的要求。

5.17 环境试验(若有)

灭菌器电气部分的环境试验条件应符合 GB/T 14710 中环境试验 II 组和表 1 的要求。

表 1 环境试验

试验项目	试验要求			检验项目		
	箱内试验时间 (h)	箱内持续时间 (h)	箱内恢复时间 (h)	初始检测	中间检测	最后检测
常温	—	—	—	全性能	—	—
低温贮存试验	4	—	4	—	—	—
高温贮存试验	4	—	4	—	—	—
湿热贮存试验	48	—	24	—	—	5.9.3、5.12

注:采用液晶显示的控制器的低温贮存试验温度为-20 °C。

6 试验方法

6.1 试验条件

在无特殊测试条件规定时,按 5.1 规定的工作条件进行。

6.2 外观与结构试验

目测检查,应符合 5.2 的要求。

6.3 灭菌室尺寸试验

按制造商提供的规定程序所批准的文件和图样,测量灭菌室的尺寸,应符合 5.3 的要求。

6.4 压力容器试验

6.4.1 查阅制造商提供的锅炉压力容器安全监察机构登记注册的产品铭牌、产品质量证明书以及密封件的产品合格证书,目视和操作检查,应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 双门灭菌器试验

实际操作和目测检查,应符合 5.4.2 的要求。

6.4.3 测试连接器试验

实际操作和使用通用量具检查,应符合 5.4.3 的要求。

6.4.4 隔热材料试验

目测检查,应符合 5.4.4 的要求。

6.5 安全阀试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作,将灭菌器压力升至开启压力,观察安全阀的开启压力与排放能力,并查阅制造商提供的产品合格证书,应符合 5.5 的要求。

6.6 疏水阀试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作,观察排汽口,应在灭菌过程中有间歇性的排水现象,并查阅制造商提供的产品合格证书,应符合 5.6 的要求。

6.7 减压阀试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作,将蒸汽通过减压阀,分别观察输出端 30 min,并查阅制造商提供的产品合格证书,应符合 5.7 的要求。

6.8 总阀试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作,将灭菌器压力调至最高工作压力进行试验,调节总阀至每个操作位置,目测检查应符合 5.8 的要求。

6.9 蒸汽发生器试验

6.9.1 进水水路、水位视镜、指示灯试验

目测检查,应符合 5.9.1、5.9.2、5.9.4 的要求。

6.9.2 低水位断流器试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作,当灭菌器达到额定工作压力时,人为改变蒸汽发生器的水位高低,结果应符合 5.9.3 的要求。

6.10 压力表、温度表和时间显示装置试验

实际操作检查、用计时器计时,应符合 5.10 的要求。

6.11 灭菌效果试验

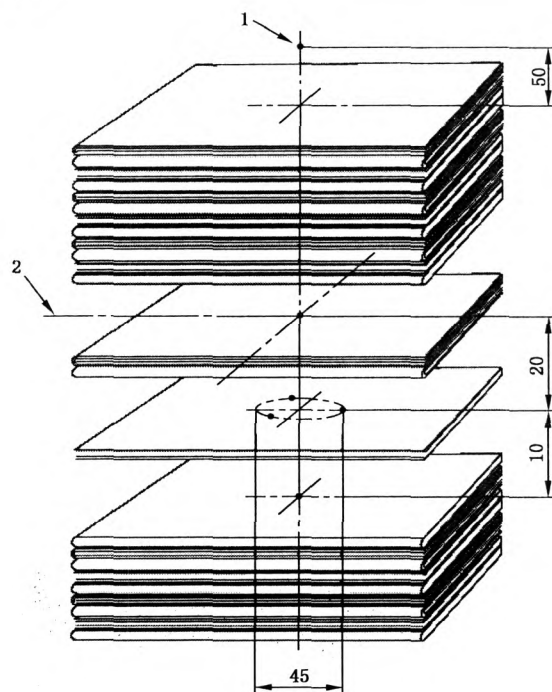
6.11.1 测试器材:

- a) 采用制造商规定的可装载的最大负载量,测试负载应均匀地放置在灭菌室的可用空间。
- b) 符合 B.1 规定的标准测试包适用于装载量超过 1 个灭菌单元的灭菌器;符合 B.2 规定的简易规格测试包适用于装载量为 1 个灭菌单元的灭菌器;
- c) 若干个尺寸相当于 1 个标准灭菌单元的篮筐;

d) 所用的生物指示物应符合 GB 18281.3 或国家有关的要求,且为同一批次生产。

6.11.2 试验程序:

- a) 选择要测试的灭菌周期;
- b) 在空载情况下运行 1 个灭菌周期;
- c) 将 1 个生物指示物放置于参考测量点上;
- d) 将标准测试包的包装打开,并把 5 个生物指示物放在标准测试包中图 3 所示的位置,如 B.1 或 B.2 所述将测试包重新进行包装;
- e) 将测试包放置在灭菌室水平面的几何中心,离灭菌室底水平面高度为 100 mm~200 mm 之间。对于只能处理 1 个灭菌单元的灭菌器,本试验方法相应被修改为将测试包放置在灭菌室的底水平面上;
- f) 将第 7 个生物指示物固定于距测试包的上表面 50 mm 的垂直中心处;
- g) 再次运行 1 个灭菌周期;
- h) 在灭菌周期完成后,按照生物指示物制造商的使用说明书的规定培养至少 8 个生物指示物,结果应符合 5.11 的要求。



- 1——生物指示物或传感器的位置;
2——中间层。

图 3 生物指示物或温度传感器放置的位置

6.12 温度参数试验

6.12.1 灭菌温度范围试验

按 6.12.2 的方法进行测试,应符合 5.12.1 要求。

6.12.2 负载温度试验

6.12.2.1 设备要求:

- a) 对于能装载 1 个以上灭菌单元的灭菌器,采用 B.1 的标准测试包;对于只能装载 1 个灭菌单元的灭菌器,采用第 B.2 章的简易规格测试包;
- b) 采用 7 个符合第 B.3 章要求的温度传感器;

- c) 采用符合第 B.4 章、第 B.5 章要求的温度和压力记录设备；
- d) 温度传感器与灭菌室的连接口，应采用符合 GB/T 7307-G1A 要求的管螺纹，应不影响灭菌室的真空密封性和压力密封性；

6.12.2.2 测试程序：

- a) 通过温度传感器的连接器将温度传感器引入灭菌室；
- b) 将 1 个温度传感器放置于参考测量点上；
- c) 选择将要测试的灭菌周期；
- d) 在空载情况下运行 1 个灭菌周期；
- e) 将标准测试包的包装打开，并把 5 个温度传感器放在标准测试包中图 3 所示的位置，如 B.1 或 B.2 所述将测试包重新进行包装；
- f) 将测试包放置在灭菌室水平面的几何中心，离灭菌室底平面高度为 100 mm~200 mm 之间。对于只能处理 1 个灭菌单元的灭菌器，本试验方法相应被修改为将测试包放置在灭菌室的底水平面上；
- g) 将第 7 个温度传感器固定于距测试包的上表面 50 mm 的垂直中心处；
- h) 再次运行 1 个灭菌周期，并记录各传感器所测得的温度值；
- i) 在灭菌周期完成后，检查测试记录，应符合 5.12.2 的要求。

6.13 压力控制器试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，将灭菌器加热至各工作压力时，观察各压力显示值应符合 5.13 的要求。

6.14 噪声试验

在灭菌器正常运行时，用声级计在离灭菌器表面 1 m，离地面高度 1 m，分左、右、前、后四个方向测量其噪声，结果应符合 5.14 的要求。

6.15 装载装置试验

实际操作检查，应符合 5.15 的要求。

6.16 安全性能试验

按照 GB 4793.1 和 GB 4793.4 规定的方法进行，应符合 5.16 的要求。

6.17 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行，应符合 5.17 的要求。

7 检验规则

7.1 检验分类

灭菌器的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 应对每台灭菌器进行检查。

7.2.2 检查项目为 5.2~5.10、5.12.1、5.13 和 5.15，所检项目均应合格。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一，应进行型式试验：

- a) 新产品投产时；
- b) 停产一年后恢复生产时；
- c) 灭菌器的结构、材料、工艺有重大改进时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

7.3.2 型式检验应从出厂检验合格品中随机抽取样本 1 台。

7.3.3 型式检验应包括本标准要求中的所有检验项目。

7.3.4 型式检验所检验的项目均应合格。

8 标志与使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌

每台灭菌器的铭牌应清晰、耐用,固定在机器的明显部位,应至少标志如下内容:

- a) 制造商名称、商标及制造许可证编号;
- b) 灭菌器名称、规格型号、灭菌室容积及最高工作压力;
- c) 电源电压、频率及输入功率;
- d) 出厂日期及编号;
- e) 产品注册号;
- f) 执行标准号;
- g) 净重。

8.1.2 外包装标志

当灭菌器有外包装时,外包装上的文字和标志应清晰,至少应有如下内容:

- a) 灭菌器名称及规格型号;
- b) 制造商名称及地址;
- c) 出厂日期及编号;
- d) 生产企业许可证号、执行标准号及产品注册号;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 毛重;
- g) 包装箱上应印刷“向上”、“怕雨”、“由此起吊”等字样或图案,图案应符合 GB/T 191 的规定,并保持标志不因长时间存放而模糊不清。

8.1.3 产品检验合格证上标志

产品检验合格证上,应至少包括如下内容:

- a) 制造商名称、地址、邮编、电话及商标;
- b) 灭菌器名称及规格型号;
- c) 检验合格标志;
- d) 检验日期;
- e) 检验员代号。

8.2 使用说明书

8.2.1 使用说明书应至少包括下述内容:

- a) 制造商名称、地址、邮编、电话及商标;
- b) 灭菌器名称、规格型号、灭菌室容积;
- c) 执行标准号及产品注册号;
- d) 灭菌器特点、用途、适用范围和主要性能及主要技术参数;
- e) 灭菌器安装调试、操作使用、保养维修、安全注意事项及处理等详细说明;
- f) 使用说明书出版日期。

8.2.2 灭菌器使用说明书的内容应符合 GB 9969.1 的要求。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 灭菌器包装前所有的易锈零部件的加工表面均应涂防锈油漆,主机罩上加塑料薄膜。

9.1.2 包装箱应符合防潮、防雨要求,保证灭菌器不发生自然损坏。

9.1.3 灭菌器在包装箱内应充分固定,防止运输时发生松动和擦伤,具体要求遵照订货合同的相关规定。

9.1.4 包装箱内应至少有下列随机文件:

- a) 产品检验合格证;
- b) 制造商检验合格报告;
- c) 压力容器质量证明书;
- d) 灭菌器使用说明书;
- e) 产品服务卡;
- f) 装箱清单。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

灭菌器应贮存在温度为 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $\leq 80\%$,无腐蚀气体和通风良好的室内或有遮蔽的场所。

附 录 A
(资料性附录)

供给水和蒸汽冷凝水的质量指标

表 A.1 供给水的质量指标

项 目	指 标
蒸发残留物/(mg/L)	≤ 10
二氧化硅(SiO_2)/(mg/L)	≤ 1
铁/(mg/L)	≤ 0.2
镉/(mg/L)	≤ 0.005
铅/(mg/L)	≤ 0.05
除铁、镉、铅外的其他重金属/(mg/L)	≤ 0.1
氯离子(以 Cl^- 计)/(mg/L)	≤ 2
磷酸盐(以 $\text{P}_2\text{O}_5^{-5}$ 计)/(mg/L)	≤ 0.5
电导率(25 ℃时)/($\mu\text{S}/\text{cm}$)	≤ 5
pH 值	5~7.5
外观	无色透明、无沉淀
硬度(以碱性金属离子的总量计)/(mmol/L)	≤ 0.02
注：一致性检查结果应符合已知分析方法的规定。	

表 A.2 蒸汽冷凝水的质量指标

项 目	指 标
二氧化硅(SiO_2)/(mg/L)	≤ 0.1
铁/(mg/L)	≤ 0.1
镉/(mg/L)	≤ 0.005
铅/(mg/L)	≤ 0.05
除铁、镉、铅外的其他重金属/(mg/L)	≤ 0.1
氯离子(以 Cl^- 计)/(mg/L)	≤ 0.1
磷酸盐(以 $\text{P}_2\text{O}_5^{-5}$ 计)/(mg/L)	≤ 0.1
电导率(25 ℃时)/($\mu\text{S}/\text{cm}$)	≤ 3
pH 值	5~7
外观	无色透明、无沉淀
硬度(以碱性金属离子的总量计)/(mmol/L)	≤ 0.02
注：蒸汽冷凝水质量的试验方法参见 EN-285:2006 中第 22 章。	

附录 B
(规范性附录)
测试仪器、设备和材料

B.1 标准测试包

B.1.1 标准测试包可以反复使用,当满足 B.1.3 和 B.1.4 要求时,还可以用于连续检测。还应考虑影响清洁时间间隔的环境因素以及清洁方法。

B.1.2 标准测试包应由漂白纯棉布单组成。尺寸大约为 900 mm×1 200 mm,经线应为(30±6)支纱/cm,纬线应为(27±5)支纱/cm,重量应为(185±5)g/m²,无折边。

B.1.3 无论新的或脏的棉布单,都应进行清洗,并应避免加任何织物清洗剂。

注: 织物清洗剂会影响织物的性质,并可能含有会导致产生非冷凝气体的挥发物。

B.1.4 布单在温度为 20 ℃~30 ℃、相对湿度为 40%~60%的环境中进行干燥稳定后才能使用。

B.1.5 标准测试包应按照图 B.1 的规定进行折叠和组装。

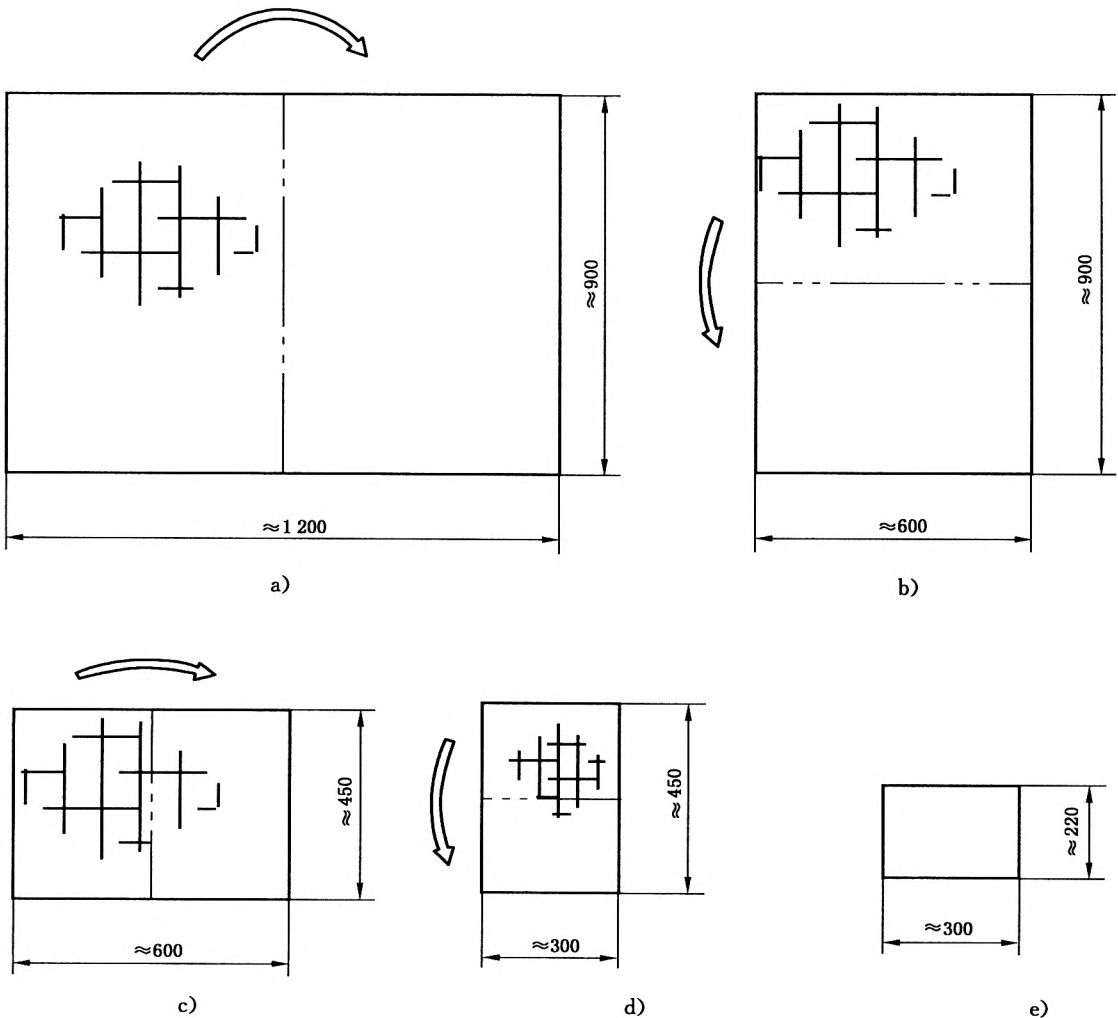


图 B.1 标准测试包的折叠和组装

要点:

a) 1 层,不折叠	b) 2 层,1 次折叠	c) 4 层,2 次折叠
d) 8 层,3 次折叠	e) 16 层,4 次折叠	—

B. 1.6 布单应叠成大约 220 mm×300 mm,用手压好之后,摺成高度大约 250 mm。标准测试包应采用相似的包布进行包裹,并用宽度不超过 25 mm 的扎带进行紧固。标准测试包的总重量应为 7 kg±0.14 kg(大约需要 30 张布单)。标准测试包在测试周期结束后,应从灭菌器中取出,并在温度为 20℃~30℃、相对湿度为 40%~60%的环境中进行通风。然后才可继续使用。在每次使用间隔期间,标准测试包应存放在温度为 20℃~30℃和相对湿度 40%~60%的环境中。

注:使用过后,布单将被压缩。如果 250 mm 厚的布单重量超过 7.14 kg,布单就不能再使用了。

B. 1.7 使用之前,应用校准过的仪表测量标准测试包的温度和湿度。确保包内温度应为 20℃~30℃、相对湿度应为 40%~60%,否则不能用于检测。

B. 1.8 测试包可用不同材料制成,大小和重量也可不同,只要能与标准测试包有相同的效果。

B.2 简易规格测试包

B. 2.1 该测试包专门用于只能装载 1 个灭菌单元的灭菌器,测试当周期参数达到设定值,在规定的条件下,蒸汽能够快速、均匀地渗透测试包。

测试包可以反复使用,当满足 B. 2.3 和 B. 2.4 的要求,可以用于连续检测。还应考虑影响清洁时间间隔的环境因素以及清洁方法。

B. 2.2 测试包应由经漂白的纯棉布单组成,尺寸大约为 900 mm×1 200 mm。经线应为(30±6)支纱/cm;纬线应为(27±5)支纱/cm;重量应为(185±5)g/m²,无折边。

B. 2.3 无论新的或脏的棉布单,都应进行清洗,并应避免加任何清洗剂。

注:织物清洗剂会影响织物的性质,并可能含有会导致产生非冷凝气体的挥发物。

B. 2.4 布单在温度为 20℃~30℃、相对湿度为 40%~60%的环境中进行干燥稳定后才能使用。

B. 2.5 测试包应按照图 B.1 的规定进行折叠和组装。

B. 2.6 布单应叠成大约 220 mm×300 mm,用手压好之后,摺成高度大约 150 mm。测试包应采用相似的包布进行包裹,并用宽度不超过 25 mm 的扎带进行紧固。测试包的总重量应为 4 kg±0.16 kg。(大约需要 17 张布单)测试包在测试周期结束后,应从灭菌器中取出,并在温度 20℃~30℃、相对湿度 40%~60%的环境中进行通风。然后才可继续使用于检测。在每次使用间隔期间,测试包应存放在温度 20℃~30℃和相对湿度 40%~60%的环境中。

注:使用过后,布单将被压缩。如果 150 mm 厚的布单重量超过 4.16 kg,布单就不能再使用了。

B. 2.7 使用之前,应用校准过的仪表测量测试包的温度和湿度。确保包内温度应为 20℃~30℃、相对湿度应为 40%~60%,否则不能用于检测。

B.3 温度传感器

B. 3.1 温度传感器用于测量本标准所述试验中的指定位置的温度。

B. 3.2 温度传感器应是符合 JB/T 8622—1997 中 A 级的铂电阻或符合 GB/T 16839.2—1997 中 1 级公差表的热电偶,且 $\tau_{90} \leq 0.5$ s。

B. 3.3 灭菌器可用空间内传感器及其连接线的任何部分的截面积均应不超过 3.1 mm²。

B. 3.4 温度传感器的运行特性不应受它所处环境(例如:压力、蒸汽或真空)的影响。

B.4 温度记录设备(如适用)

B. 4.1 温度记录设备应与传感器一起使用,测量本标准所述的记录测试中指定点的温度,也可将它用于检查灭菌器上的其他温度仪表。

B.4.2 记录设备应可记录至少 7 个温度传感器所测的温度。采样通道可以为多路或各自独立,每条采样通道的采样率应不大于 1 s。所有数据都用于解释试验结果。

B.4.3 模拟仪表的刻度范围应为 0℃~150℃,最小的刻度间隔应不超过 1℃,记录纸速度每分钟不少于 15 mm/min,分辨率应为 0.5℃或更好。

B.4.4 数字仪表记录的增量不超过 0.1℃,刻度范围为 0℃~150℃。

B.4.5 在环境温度为 20℃±3℃时测试,0℃~150℃之间的误差(不包括温度传感器)应不超过±0.25%。

B.4.6 因环境温度改变而产生的额外误差应不超过 0.04℃/℃。

B.4.7 应按相关国家标准或行业标准进行校准。

B.4.8 仪器应按制造商的操作指南进行校准。校准时,需选择在灭菌温度范围内的任一温度。校准后,所有温度传感器在浸入已知温度±0.1℃范围内的温度源时测得的温度与在灭菌温度范围内测量的温度相比较,两者之间相差应不超过 0.5℃。

B.4.9 当现场安装好后,温度系统应通过在灭菌温度范围内的独立温度源的任一温度进行验证。

B.4.10 温度源应具有以下特征:

——1 个包括 110℃~140℃范围的标准温度计,最小的刻度间隔应不超过 0.2℃。

——应有 1 个测试槽,尺寸足够放置至少 7 个第 B.3 章描述的温度传感器。槽内的温度变化应不超过 0.2℃,在 110℃~140℃范围内,控制精度应在±0.1℃之内。

B.5 压力记录设备(如适用)

B.5.1 压力记录设备应与压力感应元件一起使用测试灭菌周期灭菌室绝对压力。它亦可用于检查灭菌器上的压力仪表。

B.5.2 设备有可能与温度记录设备一起作为校准压力的附加信号。每条采样通道的采样率应不大于 1 s,所有采样数据都应用于解释试验结果。

B.5.3 模拟设备的刻度范围应包含绝对压力 0 kPa~400 kPa,最小的刻度间隔应不超过 4 kPa,记录纸的速度应不少于 15 mm/min,分辨率应为 2 kPa 或更好。

B.5.4 数字设备记录增量应不超过 1 kPa,刻度范围应包含绝对压力 0 kPa~400 kPa。

B.5.5 在 0 kPa~400 kPa 绝对压力范围,环境温度为 20℃±3℃时测量,测量系统误差应不超过±0.5%。

B.5.6 在使用压力传感器的情况下,测量系统的温度系数应不超过 0.01%/℃。

B.5.7 因环境温度改变而产生的误差应不大于 0.02%/℃。

B.5.8 传感器和连接管的自然频率应不少于 10 Hz,升压的时间常数(相对湿度 0%~63%)应不大于 0.04 s。

B.5.9 应按相关国家标准或行业标准进行校准。

B.5.10 当设备连接到压力敏感元件,应按制造商的操作指南校准。同时,校准范围应包含灭菌周期内的压力范围。

参 考 文 献

- [1] GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型
 - [2] EN 285:2006 灭菌 蒸汽灭菌器 大型灭菌器
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
大型蒸汽灭菌器 手动控制型
YY 0731—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

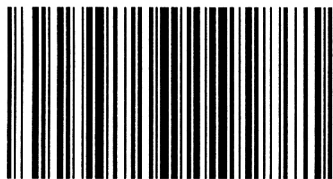
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*

书号:155066·2-20000 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0731—2009