

中华人民共和国国家标准

GB 18282.5—2015/ISO 11140-5:2007

GB 18282.5—2015/ISO 11140-5:2007

医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 5 部分：用于 BD 类空气排除测试的 二类指示物

Sterilization of health care products—Chemical indicators—
Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests

(ISO 11140-5:2007, IDT)

中华人民共和国
国家标准
医疗保健产品灭菌 化学指示物
第 5 部分：用于 BD 类空气排除测试的
二类指示物

GB 18282.5—2015/ISO 11140-5:2007

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

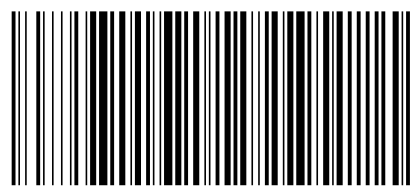
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 27 千字
2016 年 1 月第一版 2016 年 1 月第一次印刷

*

书号：155066·1-51321 定价 18.00 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)68510107



GB 18282.5-2015

2015-12-10 发布

2017-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	2
5 指示物系统	2
6 指示物	2
7 包装与标签	3
8 质量保证	3
9 样品预处理	3
附录 A(规范性附录) 衬底与指示剂之间的颜色对比程度的评价	4
附录 B(规范性附录) 暴露于饱和蒸汽后颜色改变均匀性的确定方法	5
附录 C(规范性附录) 暴露于干热后指示物颜色变化的确定方法	6
附录 D(规范性附录) 指示剂向标准测试包转移的确定方法	7
附录 E(规范性附录) 标准测试包	8
附录 F(规范性附录) 暴露于标准失败情况后颜色改变不均匀性的确定方法	9
附录 G(规范性附录) 蒸汽暴露装置	10
参考文献	11

参 考 文 献

- [1] GB/T 32310—2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 选择、使用和结果判断指南
- [2] BOWIE, J.H., KELSEY, J.C. and THOMPSON, G.R., Lancet, i, (1963), p.586
- [3] ISO 187:1990 Paper, board and pulps—Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples
- [4] ISO 17665-1 Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [5] ISO 17665-2 Sterilization of health care products—Moist heat—Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
-

附录 G
(规范性附录)
蒸汽暴露装置

G.1 概述

蒸汽暴露装置应为用于已包装物品和多孔负载用医疗保健设施的预真空蒸汽灭菌器,其容积在 54 L~800 L 之间。它应符合本附录规定的周期控制的附加要求。控制系统应允许多孔负载灭菌周期在不同的机器上进行模拟操作,以及建立标准失败情况。周期重复运行时应有良好重复性。

G.2 仪器**G.2.1 室温**

G.2.1.1 蒸汽暴露装置应配备一个在整个测量周期中采样频率至少为 2 s 的连续的室温显示仪器。显示和记录仪器可为同一个。

G.2.1.2 显示和记录的传感器应放置于所测温度可代表室内实际条件的位置。

G.2.1.3 当对实验室认证标准进行测试时,温度显示和记录器的精度应在灭菌器规定操作范围的 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内。

G.2.1.4 记录图表上的温度刻度不得超过 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$,并应在设定操作温度 $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内。

G.2.2 压力

G.2.2.1 蒸汽暴露装置应配备一个用于指示室内真空度和压力的显示装置(机械式、数字式或其他设备)。

显示装置应精确到满刻度值的 $\pm 3\%$ 以内。显示装置应有刻度或 10 kPa 或以下的分辨率。

G.2.2.2 当装有一个蒸汽夹套,蒸汽暴露装置应配备一个显示夹套压力的显示装置。显示装置应精确到满刻度值的 $\pm 3\%$ 以内,每个刻度或分辨率增量应为 10 kPa 或以下。

G.2.3 定时器

G.2.3.1 蒸汽暴露装置应配备一个用于定时暴露的复位定时器。

G.2.3.2 定时器的准确度至少应为设定值的 $\pm 1\%$ 。

G.2.4 灭菌器控制系统

G.2.4.1 控制系统应将室温控制在设定温度的 $+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内。

G.2.4.2 操作人员设置的操作温度应能显示或可调整,在 $110\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 140\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内增量应不大于 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

前 言

GB 18282 的本部分的全部技术内容为强制性。

GB 18282《医疗保健产品灭菌 化学指示物》分为以下几部分:

——第 1 部分:通则;

——第 3 部分:用于 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统;

——第 4 部分:用于替代性 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物;

——第 5 部分:用于 BD 类空气排除测试的二类指示物。

注: GB 18282.2《医疗保健产品灭菌 化学指示物 测试设备和方法》被 GB/T 24628—2009《医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备》代替。

本部分为 GB 18282 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用 ISO 11140-5:2007《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 5 部分:用于 BD 类空气排除测试的二类指示物》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

——GB/T 12823.4—2008 摄影 密度测量 第 4 部分:反射密度的几何条件(ISO 5-4:1995, IDT);

——GB/T 16839.2—1997 热电偶 第 2 部分:允差(IEC 60584-2:1982+A1:1989, IDT);

——GB 18282.1—2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则(ISO 11140-1:2005, IDT)。

本部分做了下列编辑性修改:

——按照 GB/T 1.1 的要求进行了一些编辑上的修改;

——删除了国际标准的前言;

——将引言和参考文献中出现的部分国际标准替换为对应的我国标准。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本部分起草单位: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、3M 中国有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人:范雅文、黄靖雄、王洪敏、胡相华、黄鸿新。