



中华人民共和国国家标准

GB 18282.3—2009/ISO 11140-3:2007

GB 18282.3—2009/ISO 11140-3:2007

医疗保健产品灭菌 化学指示物 第3部分:用于BD类蒸汽渗透测试的 二类指示物系统

Sterilization of health care products—Chemical indicators—
Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie
and Dick-type steam penetration test

(ISO 11140-3:2007, 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3部分:用于BD类蒸汽渗透测试的
二类指示物系统

GB 18282.3—2009/ISO 11140-3:2007

*

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 1.5 字数 31 千字

2010年1月第一版 2010年1月第一次印刷

*

书号:155066·1-39702 定价 24.00 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



GB 18282.3-2009

2009-11-15 发布

2010-12-01 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

附录 K
(规范性附录)
标准测试包

K.1 本附录基于 EN 285 的内容。

K.2 测试包应由漂白纯棉布单组成,尺寸大约为 900 mm×1 200 mm。经纱应为 30 线/cm±6 线/cm,纬纱应为 27 线/cm±5 线/cm。单位面积重量应为 185 g/m²±5 g/m²,无折边。

K.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。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。

K.4 布单应干燥,并在温度为 20℃~30℃、相对湿度为 40%~60%的环境中进行稳定后才能使用。

K.5 稳定后,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。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 7.0 kg±0.14 kg(大约需要 30 张布单)。测试包应该在蒸汽暴露装置中连续暴露 4 个测试周期。测试包在测试周期结束后,应从灭菌器中取出,置于温度 20℃~30℃,相对湿度 40%~60%的环境中。然后测试包才可使用。在每次使用间隔期间,测试包应置于温度 20℃~30℃,相对湿度 40%~60%的环境中进行稳定。若测试包在测试结束后 1 h 内不使用,可将其存放在能提供并保持上述条件的工作室内。

使用过后,布单将会收缩。如果 250 mm 厚的布单重量超过 7.14 kg,布单就不能再使用。

K.6 使用之前,应用合适的校准过的温湿度探头测量测试包的温度和湿度。测试包用作测试前其内部温度应为 20℃~30℃,相对湿度应为 40%~60%,否则不能用于检测。测试包的温湿度可以使用纸张湿度计测量。

目 次

前言	III
引言	IV
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	1
5 指示物系统的构成	1
6 性能要求	2
7 包装和标签	2
8 质量保证	3
附录 A (规范性附录) 蒸汽灭菌后的强度评价	4
附录 B (规范性附录) 通过测定相对反射密度评估衬底与有变化(或无变化)的指示物系统之间的 颜色可见差异	5
附录 C (规范性附录) 暴露于饱和蒸汽中的指示物的颜色变化评价	8
附录 D (规范性附录) 暴露于干热环境的指示物颜色变化评价	9
附录 E (规范性附录) 测试样品的加速老化	10
附录 F (规范性附录) 测试过程中指示物向标准测试包转移评价	11
附录 G (规范性附录) 产品有效期的确定	12
附录 H (规范性附录) 蒸汽暴露装置	13
附录 I (规范性附录) 指示物对空气存在的检测灵敏度评价	14
附录 J (规范性附录) 空气注入系统	15
附录 K (规范性附录) 标准测试包	16
参考文献	17

附录 I (规范性附录)

指示物对空气存在的检测灵敏度评价

I.1 仪器

- I.1.1 蒸汽暴露装置,见附录 H,并配有空气注入系统。空气注入系统的要求见附录 J。
- I.1.2 温度记录设备,符合 EN 285 中对测试仪器的要求。
- I.1.3 蒸汽供应,符合 EN 285 的要求。
- I.1.4 标准测试包,见附录 K。

I.2 测试步骤

- I.2.1 按照 EN 285 的要求,放入被检指示物系统,置入热电偶,制作标准测试包。
- I.2.2 把空气注入系统的喷嘴垂直置于测试包表面几何中心上方 25 mm±5 mm 处。
- I.2.3 将测试包暴露于蒸汽暴露装置的一个周期。暴露装置所设以摄氏度为单位的操作温度应为灭菌温度±1℃。记录测试包中心及蒸汽暴露装置腔体内排气口通道内的温度。

在测试周期的整个排除空气阶段中,打开空气注入器的终端阀门,向气缸充入空气至所需水平。排除空气阶段最后一个脉冲压力升高过程中,在腔内气压与大气压大致持平时,操作空气注入器,向蒸汽暴露装置注入空气。然后关闭空气注入器的终端阀门。

注:因蒸汽暴露装置不同,及注入空气时腔内压力的不同,使温度降低 2℃ 所需的准确空气体积会有所不同。

- I.2.4 确定使标准测试包中心温度降低 2℃ 所需注入腔内空气的体积。
- 使指示物系统失败的条件如下:
- 灭菌时间开始时测试包中心的温度应比排气口通道内的温度低 2℃ 以上;
 - 规定的平衡时间(见 EN 285)后,测试包中心的温度应比腔体内排气口通道内测得的温度低 2℃~3℃。

- I.2.5 暴露于上述条件后,目测指示物系统是否符合 6.1b) 的要求。
- I.2.6 分别对 3 个不同产品批次的指示物系统重复测试 5 次。

前 言

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》标准由以下几部分组成:

- 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。

本部分为 GB 18282 的第 3 部分。

本部分等同采用 ISO 11140-3:2007《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 3 部分:用于 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统》。

本部分与 ISO 11140-3:2007 相比,主要差异如下:

- 按照 GB/T 1.1 的要求进行了一些编辑上的修改;
- 删除国际标准的前言;
- 对于本部分中引用的其他国际标准,若已转化为我国标准,本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号,并注明采用关系。

本部分的附录 A~附录 K 为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

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、北京麦迪锦诚医疗器械有限责任公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人:卢文娟、卢忠、袁秦、胡相华、吕连生、王久儒。