



中华人民共和国国家标准

GB 18282.4—2009/ISO 11140-4:2007

GB 18282.4—2009/ISO 11140-4:2007

医疗保健产品灭菌 化学指示物 第4部分:用于替代性BD类蒸汽渗透测试 的二类指示物

Sterilization of health care products—Chemical indicators—
Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-
type test for detection of steam penetration

(ISO 11140-4:2007, 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4部分:用于替代性BD类蒸汽渗透测试
的二类指示物

GB 18282.4—2009/ISO 11140-4:2007

*

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 2 字数 48 千字
2010年1月第一版 2010年1月第一次印刷

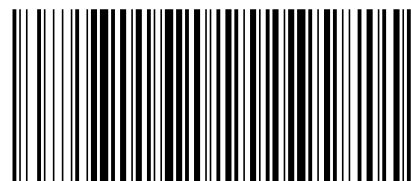
*

书号: 155066·1-39703 定价 30.00 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 18282.4-2009

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 L
(规范性附录)
空气注入系统

L.1 空气注入系统应由下列部件组成:

- a) 复动式气缸;
- b) 充气通路,塞体的一面能对空气施加 100 kPa~1 000 kPa 的预定压力;
- c) 可调限制器,在充气时,通过限制塞体在预定的位置活动来控制充气量;
- d) 驱动通路,能从塞体非充气端加压,从而将空气以所需速度注入蒸汽暴露装置腔内;
- e) 连接蒸汽暴露装置的通路,带有能微调空气注入速度的流量调节装置,以及用于隔开注入系统和蒸汽暴露装置的终端阀门。

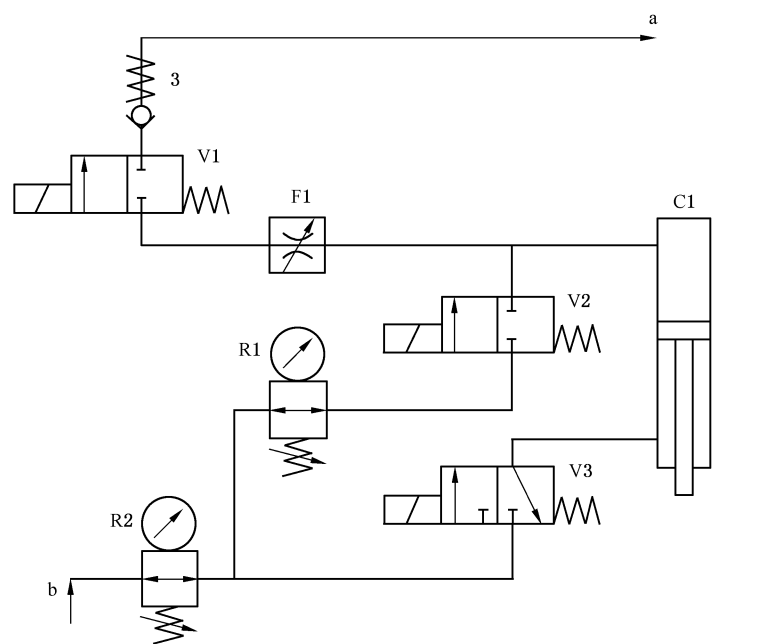
空气注入系统应能防止蒸汽暴露装置中的蒸汽返流。

应确保终端阀门打开前充气通路和气缸能有效隔离,否则将无法控制进入蒸汽暴露装置腔内的空气。通过改变冲程长度和(或)充气压力来控制进入的空气量。

L.2 不同压力和冲程组合下的空气排出量应进行校准,采用以下方法:在大气压下向下排水收集排出气体,测得所排出的水量。

L.3 空气注入腔内的速度和位置应事先确定并存档,以达到重现性要求(见附录 F)。

L.4 图 L.1 是一个合适的空气注入系统设计图。也可使用其他类似的装置。



- 1—空气注入端;
- 2—1 MPa(10 Bar)空气供给;
- 3—单向阀;
- R1,R2—压力调节器;
- V1,V2,V3—电控阀;
- F1—流量控制阀。

C1—无油气缸,通过改变冲程和(或)压力来控制注入空气量;

注 1: 采用如下阀门设置:

充气:V2 开,V1 和 V3 关;

注入:V1 和 V3 开,V2 关。

注 2: 150 mm 冲程×50 mm 内径的气缸适用。

图 L.1 空气注入系统设计示意图

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	2
5 指示物系统的构成	3
6 性能要求	3
7 包装和标签	4
8 质量保证	5
附录 A (规范性附录) 蒸汽灭菌过程中和灭菌后指示物强度的确定	6
附录 B (规范性附录) 标准测试周期	7
附录 C (规范性附录) 通过测定相对反射密度评估衬底与有/无变化的指示物系统之间颜色的可见差异	10
附录 D (规范性附录) 暴露于饱和蒸汽后颜色改变均匀性的确定	13
附录 E (规范性附录) 替代指示物与 BD 测试之间等同性的确定	14
附录 F (规范性附录) 采用空气注入,漏气或空气残留产生标准测试包渗透失败情况的重现性的确定	15
附录 G (规范性附录) 暴露于干热后指示物颜色变化的确定	18
附录 H (规范性附录) 产品有效期的确定	19
附录 I (规范性附录) 测试样品的加速老化	20
附录 J (规范性附录) 蒸汽暴露装置和测试用蒸汽	21
附录 K (规范性附录) 标准测试包	23
附录 L (规范性附录) 空气注入系统	24
参考文献	25

- e) 后真空:为去除蒸汽(终止指示物反应)并干燥负载,应能达到不超过 5 kPa 的极限压力;
- f) 连通大气:用大气压平衡腔内气压。

J.4.2 控制限度

J.4.2.1 压力控制点的压力值在 4 kPa~16 kPa 范围内应能重复达到不超过±1.0 kPa 的准确度,在 16 kPa~385 kPa 范围内应能重复达到不超过±2.0 kPa 的准确度。

J.4.2.2 时间控制在 2 s~60 min 范围内应能重复达到±1 s 的准确度。

J.4.2.3 温度控制在 50 °C~145 °C 范围内应能重复达到±0.5 °C 的准确度。

J.4.2.4 蒸汽进入期间压力改变速度应在 100 kPa/min~250 kPa/min 范围内。

J.4.2.5 真空阶段压力改变速度应能调节到不低于 400 kPa/min(见附录 A)。

J.5 蒸汽供给

J.5.1 蒸汽供给中应特别注意非冷凝气体的含量,确保水分含量或过热蒸汽在规定的限制内,最好低于蒸汽暴露装置和与其连接同一蒸汽供给源的设备所要求的蒸汽极限值。按 EN 285:2006 中 22.1 测试时,蒸汽包含的非冷凝气体应不超过 3.5%(体积分数)。按 EN 285:2006 中 22.2 测试时,蒸汽的干燥度应不小于 0.95。常压下测得的自由蒸汽过热程度应不超过 25 °C。按 EN 285:2006 中 22.3 测试。

J.5.2 除非制造商能证明即使污染物浓度较高也不会影响指示物和指示物系统的性能,否则蒸汽暴露装置腔内供给蒸汽形成的凝结物应符合下列要求:

电导率:≤15 μS/cm

pH 值:5~8

pH 值可通过试纸条或溶液等化学指示物检测。其他干扰物质,如磷酸盐、氯化物、硫酸盐、可氧化物等,应由制造商鉴定并标示于标签上。

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 4 部分。

本部分等同采用 ISO 11140-4:2007《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 4 部分:用于替代性 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物》。

本部分与 ISO 11140-4:2007 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,并在第 2 章中注明采用关系。

本部分的附录 A~附录 L 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、山东新华医疗器械股份有限公司、3M 中国有限公司。

本部分主要起草人:胡相华、黄鸿新、袁秦、卢文娟、何晓帆、王久儒、黄靖雄。