



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0157—2013  
代替 YY/T 0157—2005

## 压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀

Spring type release on pressure steam sterilizer

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀  
YY/T 0157—2013

\*

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(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

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 0.75 字数 18 千字  
2014年1月第一版 2014年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-26357 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

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0157—2005《压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀》。

本标准与原标准 YY/T 0157—2005 相比,主要变化如下:

- 本标准名称修改为“压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀”;
- 对原标准中的第 1 章“范围”进行了修订;
- 对第 3 章“分类与标记”做了修改,增加了“放汽阀按结构形式可分为手动式和自动式两种类型”;
- 对原标准第 4 章和第 5 章的“要求”和“试验方法”做了修改,删除了原标准的 4.5,对自动式放汽阀增加以下技术要求:
  - a) 放汽阀设定压力偏差不应超过 $\pm 3\%$ 的设定压力;
  - b) 放汽阀排放压力应不大于 1.03 倍的设定压力。

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、张家港华菱医疗设备制造有限公司、宁波甬安医疗器械制造有限公司。

本标准主要起草人:徐红蕾、黄秀莲、王其鳌、张明兆。

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/T 0157—1994,YY/T 0157—2005。



# 压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀

## 1 范围

本标准规定了压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀的分类与标记、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于设定压力不大于 0.4 MPa,公称通径大于或等于 8 mm 的压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀(以下简称“放汽阀”),该放汽阀供设计压力不大于 0.4 MPa,灭菌温度在 115 °C~150 °C 范围内的蒸汽灭菌设备使用。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

## 3 分类与标记

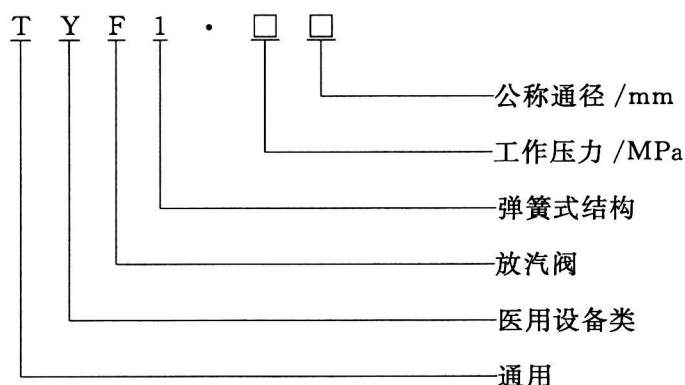
### 3.1 分类

放汽阀按结构形式可分为手动式和自动式两种类型,见附录 A。

注:各型的结构形式不是唯一的,只要达到相同的结果,也可采用其他结构形式。

### 3.2 标记

放汽阀型号标记方法如下:



示例: TYF1 • 0.25/8,表示医用设备类通用弹簧式放汽阀,其工作压力为 0.25 MPa,公称通径为 8 mm。

### 3.3 放汽阀主要零件的材料和编号见附录 B。

## 4 要求

### 4.1 通则

放汽阀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。

## 4.2 设定压力

设定压力偏差应不超过±3%的设定压力。

## 4.3 排放压力

排放压力应不大于 1.03 倍的设定压力。

## 4.4 机械性能

4.4.1 放汽阀的阀瓣提起高度应大于 1/4 的实际通径。

4.4.2 放汽阀应有扳手。机械特性动作应稳定,无卡阻现象。

## 4.5 弹簧

4.5.1 表面不应有裂纹、麻点等缺陷。

4.5.2 弹簧应能承受多次压缩,不应产生永久变形。

4.5.3 表面应进行防锈处理。

## 4.6 强度

放汽阀应能承受  $1.5p$  ( $p$  为工作压力) 的蒸汽压力,并应无漏气现象发生。

## 5 试验方法

### 5.1 通则的试验

检查制造商提供的文件资料,结果应符合 4.1 的要求。

### 5.2 设定压力试验

放汽阀设定压力偏差的试验应以蒸汽为介质,并在专用的试验台上进行,至少要连续进行 3 次,结果应符合 4.2 的要求。

### 5.3 排放压力试验

在 5.2 试验的基础上,通过放汽阀扳手调节,排放压力的试验结果应符合 4.3 的要求。

### 5.4 机械性能试验

扳动放汽阀扳手于垂直状态,测量其升起高度,机械性能试验结果应符合 4.4 的要求。

### 5.5 弹簧试验

检查弹簧外观。并将弹簧置于在室温下,从自由高度压到并圈高度不少于 100 次,停放 10 min,观察是否永久变形,结果应符合 4.5 的要求。

### 5.6 强度试验

将  $1.5p$  ( $p$  为工作压力) 的蒸汽压力通入放汽阀,保持 5 min,结果应符合 4.6 的要求。

## 6 检验规则

### 6.1 检验分类

放汽阀的检验类型分出厂检验和型式试验。

### 6.2 出厂检验

6.2.1 应对每个放汽阀进行出厂检验。

6.2.2 手动式放汽阀检查项目为 4.1、4.4、4.5、4.6,所检项目均应合格;自动式放汽阀检查项目为 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5,所检项目均应合格。

6.2.3 出厂检验由制造商质量检验部门负责检验,合格后方可出厂。

### 6.3 型式试验

6.3.1 型式试验应在下列情况之一时进行:

- a) 新产品投产时;
- b) 停产一年后恢复生产时;
- c) 连续正常生产时,每两年不少于一次;
- d) 产品的结构、材料、工艺有重大改进时;
- e) 出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

6.3.2 型式试验应从出厂检验合格品中随机抽取样本为 20 只。

6.3.3 型式试验应包括本标准要求中的所有检验项目。

6.3.4 型式试验所检验的项目均应合格。

## 7 标志与使用说明书

### 7.1 放汽阀阀体上的标志

放汽阀阀体上的标志可与阀体一起做出,也可标在固定于阀体的铭牌上。阀体上至少应标示下列内容:

- a) 公称通径 DN;
- b) 阀体材料代号。

### 7.2 铭牌

铭牌上至少应标示下列内容:

- a) 制造厂名称和出厂日期;
- b) 产品名称、型号和制造编号(或出厂编号);
- c) 公称通径和流道直径(或流道面积);
- d) 公称压力;
- e) 排放压力(或超过压力);
- f) 蒸汽极限工作温度;
- g) 标明蒸汽的额定排量系数或额定排量。

注:手动式放汽阀不包括排放压力。

### 7.3 包装盒

包装盒上应有下列标志：

- a) 制造厂名称和出厂日期；
- b) 产品名称、型号和制造编号(或出厂编号)；
- c) 公称通径；
- d) 设定压力；
- e) 排放压力；
- f) 蒸汽极限工作温度；
- g) 产品标准号。

注：手动式放汽阀不包括设定压力和排放压力。

### 7.4 合格证

每台产品均应有产品合格证，合格证应包括下列内容：

- a) 制造厂名称、商标；
- b) 出厂日期；
- c) 产品名称、型号和制造编号(出厂编号)；
- d) 公称通径；
- e) 设定压力；
- f) 排放压力
- g) 适用介质和温度；
- h) 依据的标准；
- i) 检验结论及检验日期；
- j) 检验人员和检验负责人签章及制造厂检验部门公章。

注：手动式放汽阀合格证内容不包括设定压力和排放压力。

### 7.5 使用说明书

使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的要求。并应有如下内容：

- a) 制造厂名称、商标；
- b) 产品型号、名称及规格；
- c) 产品标准号；
- d) 产品主要技术参数；
- e) 制造厂可查询的地址、电话号码、邮编等。

## 8 包装、运输、贮存

### 8.1 包装

每只放汽阀应涂中性防锈剂，并用中性包装纸或中性塑料薄膜包扎后放入盒内，盒内应有检验合格证和使用说明书。



## 8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

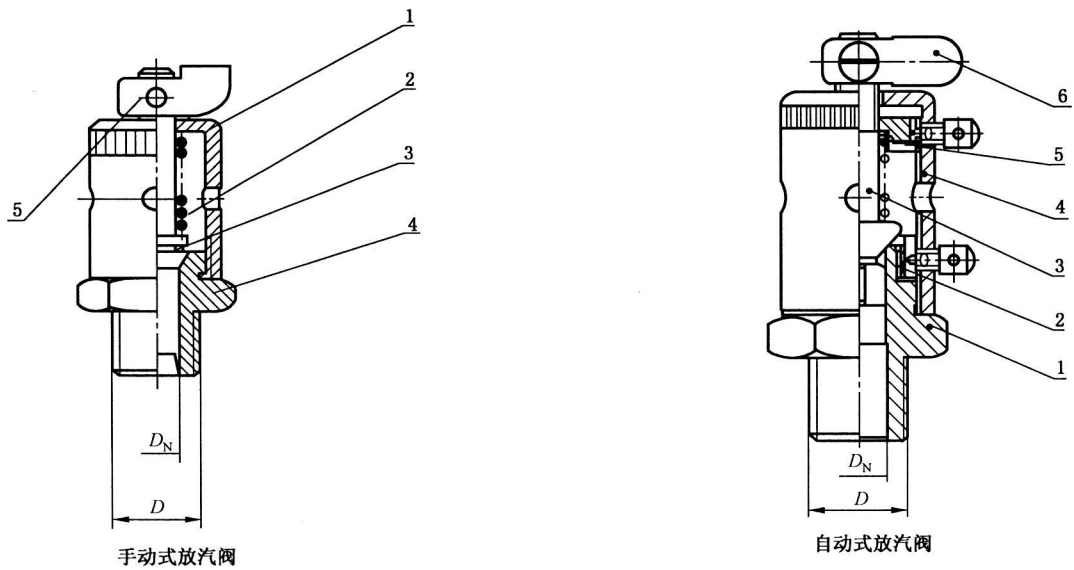
## 8.3 贮存

包装后的放汽阀应贮存在相对湿度不大于 80%，无腐蚀气体和通风良好的室内。

附录 A  
 (资料性附录)  
 放汽阀的典型结构形式

手动式放汽阀由阀座、阀芯(瓣)、阀体、弹簧和扳手组成;自动式放汽阀由阀座、调节牙盘、阀芯(瓣)、阀体、弹簧和扳手组成。

示例:放汽阀的典型结构如图 A.1 所示。



说明:

- 1——阀体(手动式);阀座(自动式);
- 2——弹簧(手动式);调节牙盘(自动式);
- 3——阀芯(瓣);
- 4——阀座(手动式);阀体(自动式);
- 5——手柄(手动式);弹簧(自动式);
- 6——手柄。

图 A.1 放汽阀的典型结构形式

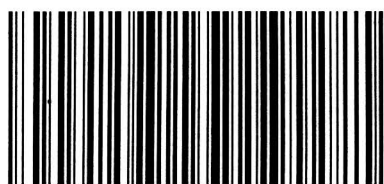
**附录 B**  
**(资料性附录)**  
**放汽阀主要零件的材料和牌号**

**表 B.1**

序号	零件名称	材料名称及牌号	依据
1	阀座	铅黄铜 HPb59-1	GB/T 4423
2	阀芯(瓣)		
3	阀体		
4	弹簧	弹簧钢丝 50CrVA	GB/T 23935—2009

参 考 文 献

- [1] GB/T 4423 铜及铜合金拉制棒
  - [2] GB/T 23935—2009 圆柱螺旋弹簧设计计算
- 



YY/T 0157-2013

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-26357

定价: 18.00 元