



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0158—2013
代替 YY/T 0158—2005

压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

Gasket ring 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密封垫圈
YY/T 0158—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

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 0.5 字数 10 千字
2014年1月第一版 2014年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26358 定价 16.00 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 0158—2005《压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈》。

本标准与 YY/T 0158—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密封垫圈”;
- 对原标准中的第 1 章“范围”进行了修订;
- 在原标准 3.1“分类”中增加了硅胶密封垫圈;
- 对原标准第 4 章和第 5 章做了修改。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

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、上海华线医用核子仪器有限公司、张家港华菱医疗设备制造有限公司。

本标准主要起草人:徐红蕾、郑红琴、黄鸿新、周建芳。

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 0158—1994;YY/T 0158—2005。



压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

1 范围

本标准规定了压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈的分类、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。

本标准适用于设计压力不大于0.4 MPa,设计温度在115℃~150℃范围内的压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈(以下称“密封垫圈”)。

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 528 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定

GB/T 531.1 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分:邵氏硬度计法(邵尔硬度)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶热空气加速老化和耐热试验

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

HG/T 2198 硫化橡胶物理试验方法的一般要求

3 分类

密封垫圈按密封方式可分为压紧密封和自密封两种类型。

注:密封垫圈可由橡胶、硅胶等材质制成。

4 要求

4.1 外观

密封垫圈表面应平整光洁,不应有明显疤痕、裂纹、气泡、飞边和无肉眼可见杂质。

4.2 扯断强度

密封垫圈的扯断强度应不小于5 MPa。

4.3 扯断伸长率

密封垫圈的扯断伸长率应不小于150%。

4.4 扯断永久变形

密封垫圈的扯断永久变形应不大于30%。

4.5 邵氏硬度(邵氏 A 型)

密封垫圈的邵氏硬度应在 50 度~65 度范围内。

4.6 老化系数

密封垫圈的老化系数应不小于 0.85。

4.7 材料要求

在 115 °C~150 °C 的灭菌工作期间,密封垫圈材料不应产生异味,使用后应不发生明显变形。

5 试验方法

5.1 外观试验

目视观察,结果应符合 4.1 的要求。

5.2 扯断强度试验

扯断强度试验试样的制备应按 HG/T 2198 进行,试验按 GB/T 528 的要求进行,结果应符合 4.2 的要求。

5.3 扯断伸长率试验

扯断伸长率试验试样的制备应按 HG/T 2198 进行,试验应按 GB/T 528 的要求进行试验和计算,结果应符合 4.3 的要求。

5.4 扯断永久变形试验

扯断永久变形的试验试样的制备应按 HG/T 2198 进行,试验应按 GB/T 528 的要求进行,结果应符合 4.4 的要求。

5.5 邵氏硬度试验

邵氏硬度的试验应按 GB/T 531.1 的要求进行,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 老化系数试验

老化试验应按 GB/T 3512 的要求进行,老化系数结果应符合 4.6 的要求。

5.7 材料试验

将密封垫圈安装在灭菌器特定位置,工作运行至少 5 个灭菌周期,工作期间和取出晾干后的密封垫圈材料应符合 4.7 的要求。

6 检验规则

6.1 检验分类

6.1.1 密封垫圈应由制造厂质量检验部门检验,合格后方可提交验收。

6.1.2 密封垫圈应成批提交验收,验收分为出厂检验和型式试验。

6.2 出厂检验

6.2.1 出厂检验按 GB/T 2828.1 的要求进行。

6.2.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检验一次抽样方案开始,其不合格分类、检验项目、检验水平和接受质量限(AQL)按表 1 规定进行。

表 1 出厂检验

不合格分类	A	B	C
检验项目	4.2,4.3,4.4,4.5,4.6	4.7	4.1
检验水平	—	I	I
接收质量限(AQL)	全部合格	1.0	1.5

6.2.3 转移规则按 GB/T 2828.1 的要求进行。

6.3 型式试验

6.3.1 在下列情况之一时,应进行型式试验:

6.3.2 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) 连续正常生产中,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。

6.3.3 型式试验按 GB/T 2829 的要求进行。

6.3.4 型式试验应从出厂检验合格的批中抽取样本进行检验。

6.3.5 型式试验采用一次抽样方案,判别水平为 I,其不合格分类、判定数组和不合格质量水平(RQL)按表 2 进行。

表 2 型式试验

不合格分类	A	B	C
检查项目	4.2,4.3,4.4,4.5,4.6	4.7	4.1,7
判定数组	$n=32, [1,2]$	$n=32, [4,5]$	$n=32, [5,6]$
不合格质量水平(RQL)	10	15	20

7 标志与使用说明书

7.1 标志

密封垫圈的包装箱上应有下列标志:

- a) 制造厂名称及地址;
- b) 产品名称及规格;
- c) 产品标准号;

YY/T 0158—2013

- d) 出厂日期及编号;
- e) 数量。

7.2 合格证

每个密封垫圈包装箱内均应有产品合格证,合格证应包括下列内容:

- a) 制造厂名称、商标;
- b) 产品名称、型号和制造编号(出厂编号);
- c) 密封垫圈的材质及密封类型;
- d) 适用介质和温度;
- e) 依据的标准;
- f) 检验结论及检验日期;
- g) 检验人员和检验负责人签章及制造厂检验部门公章。

7.3 使用说明书

使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的要求,并应有下述内容:

- 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、运输和贮存

8.1 包装

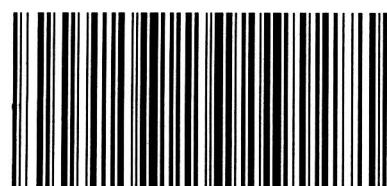
相同型式和规格的密封垫圈装入同一包装箱,箱内应有检验合格证和使用说明书。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的密封垫圈应贮存在无腐蚀气体、通风良好和无阳光直射的室内,并防止油类、有机溶剂等物质与之接触。



YY/T 0158-2013

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-26358

定价: 16.00 元