

中华人民共和国医药行业标准

YY 0791—2010

医用蒸汽发生器

Steam generators for medical use

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



中华人民共和国医药
行业标准
医用蒸汽发生器
YY 0791—2010

*

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 0.75 字数 19 千字
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22721 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 5.1e)、5.4.2、5.7 的内容为推荐性,其余内容为强制性。

本标准附录 A 为资料性附录。

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。

本标准起草单位:连云港千樱医疗设备有限公司、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、张家港市华菱医疗设备制造有限公司。

本标准主要起草人:韩少川、黄秀莲、刘振健、卢忠、胡昌明、李晶、王其鳌。

医用蒸汽发生器

1 范围

本标准规定了医用蒸汽发生器的术语和定义、型式与组成、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书以及包装、运输、贮存。

本标准适用于额定输出蒸汽工作压力不大于 0.8 MPa,采用电加热产生蒸汽的医用蒸汽发生器(以下简称蒸汽发生器),该蒸汽发生器产生的蒸汽供医用设备(如灭菌设备、清洗消毒设备等)使用。

本标准不适用于其他方式产生蒸汽的蒸汽发生器。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注明日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 150 钢制压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB/T 1226 一般压力表

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求(GB 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB/T 12241 安全阀 一般要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 19971—2005 医疗保健产品灭菌 术语(ISO/TS 11139:2001,IDT)

JB/T 2379 金属管状电热元件

锅炉压力容器制造监督管理办法 国家质量监督检验检疫总局(第 22 号令)

3 术语和定义

GB/T 19971—2005 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

饱和蒸汽 saturated steam

处于冷凝和汽化之间平衡状态的水蒸气。

4 型式与组成

4.1 型式

蒸汽发生器分类如下:

- a) 按容器放置方式分类,分为立式或卧式;
- b) 按控制方法分类,分为自动控制型或手动控制型。

4.2 组成

蒸汽发生器由容器、控制系统、加热系统和管路等组成。

5 要求

5.1 正常工作条件

正常工作条件如下：

- a) 环境温度 5℃~40℃；
- b) 相对湿度 不大于85%；
- c) 大气压力 70 kPa~107 kPa；
- d) 使用电源 a. c. 380(1±10%)V, 50(1±2%)Hz, 或
a. c. 220(1±10%)V, 50(1±2%)Hz；
- e) 供给水和输出蒸汽(参见附录 A)。

5.2 外观与结构

- 5.2.1 蒸汽发生器的外形应整齐, 不应有明显的凹凸、划伤等缺陷。
- 5.2.2 蒸汽发生器控制和调节机构应灵活可靠, 紧固件应无松动。
- 5.2.3 蒸汽发生器进水管路的设计应能够防止回流。

5.3 型式和尺寸

蒸汽发生器的型式和尺寸应符合制造商提供的图示要求和技术文件的规定要求。

5.4 压力容器、安全附件和材料

5.4.1 压力容器及安全附件

压力容器及其安全附件的设计、材料、制造、安装应符合 GB 150、《锅炉压力容器制造监督管理办法》等规定。

5.4.2 材料

接触蒸汽的材料和装置, 包括仪表, 应符合：

- 能耐蒸汽和冷凝水的腐蚀；
- 不应导致蒸汽质量的降低。

注：GB 8599—2008 附录 D 给出了不同材料组合和材料的要求。

5.4.3 隔热材料

除非隔热材料会影响蒸汽发生器的运转及其操作, 否则, 容器及管路外表面都应是隔热的, 以减少热量的散发。

5.5 安全阀

安全阀应符合 GB/T 12241 的规定, 还应符合下述的要求：

- a) 安全阀开启压力应不大于蒸汽发生器设计压力；
- b) 安全阀的排放能力应大于或等于蒸汽发生器的安全泄放量。

5.6 电热管(适用电热管加热)

- 5.6.1 电热管应安装牢固, 并应有效地密封。
- 5.6.2 电热管应符合 JB/T 2379 标准的要求。

5.7 压力、温度指示装置

5.7.1 压力表应符合 GB/T 1226 的要求, 其性能应符合下述要求：

- 数字式或模拟式；
- 压力单位为 kPa 或 MPa；
- 压力表在工作范围内精度至少为±1.6%；
- 模拟式仪表, 刻度分度值不大于 20 kPa；

——数字式仪表,分辨率为 10 kPa 或更好。

5.7.2 温度表(若装有温度表)应符合如下要求:

- 数字式或模拟式;
- 温度单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);
- 在数值范围内,精度至少为 $\pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 对于模拟式仪表,刻度的分度值不大于 2°C ;
- 对于数字式仪表分辨率为 1°C 或更好。

5.8 工作指示装置

蒸汽发生器应装有处于通电和加热的指示装置。

5.9 液位显示装置

蒸汽发生器应装有液位显示装置,应显示最高水位与最低水位的标示。

5.10 水箱(若有)

5.10.1 水箱和连接的管道应装有排空水箱液体的阀门或其他装置。

5.10.2 水箱和水箱连接管路不应漏水。

5.10.3 水箱应设有观察口,应易于清洁和检查。

5.11 达到最高饱和蒸汽压力的时间

蒸汽发生器达到最高饱和蒸汽压力值时,时间应不大于 40 min。

注:蒸汽发生器试验起始水温应设定在 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。

5.12 控制系统

5.12.1 蒸汽发生器应安装控制系统,应能通过控制系统预先设定压力。

5.12.2 蒸汽发生器最高工作压力值应不大于 0.8 MPa。

5.12.3 在恒压状态下,蒸汽发生器设定压力值与实际压力值误差应不大于 $\pm 8\%$ 。

5.12.4 蒸汽发生器应装有压力控制装置,控制容器内的压力范围。

5.12.5 蒸汽发生器应装有液位控制装置,控制水位的范围。

5.13 防干烧保护装置

蒸汽发生器应装有防干烧保护装置,当容器内水量不足,处于干烧状态时,应自动保护,至少应有声报警。

5.14 报警信号

蒸汽发生器应装有报警装置,应符合以下要求:

- a) 当出现故障时,至少应有声报警;
- b) 报警声强应不小于 85 dB(A 计权);
- c) 报警信号应至少保持 10 min 以上,或者操作人员消除为止。

5.15 密封性能

蒸汽发生器在最高额定工作压力下,各部位应无渗漏现象。

5.16 噪声

蒸汽发生器在正常运行时,噪声应不大于 65 dB(A 计权)。

5.17 安全性能

电气安全应符合 GB 4793.1 的要求。

5.18 环境试验

蒸汽发生器的环境试验应符合 GB/T 14710 的要求。环境试验为 II 组,具体试验要求见表 1。

表 1 环境试验

试验项目	试验要求			检测项目			
	持续时间 h	恢复时间 h	负载状态	检测环境	初始检测	中间检测	最后检测
低温贮存试验	4	4	—	正常	全性能	—	5.12
高温贮存试验	4	2	—	正常	—	—	5.12
湿热贮存试验	48	12	—	—	—	—	5.12
运输试验 (正常包装状态)	—	—	纵向	—	—	—	5.12, 5.15

6 试验方法

6.1 试验条件

按 5.1 规定的正常工作条件进行。

6.2 外观和结构试验

目测和实际操作检验,应符合 5.2 的要求。

6.3 型式和尺寸试验

按制造商提供的技术资料 and 图示,通过目测检查和使用通用量具进行检验,应符合 5.3 的要求。

6.4 压力容器、安全附件和材料试验

6.4.1 压力容器及安全附件试验

查阅压力容器及安全附件的产品铭牌和产品质量证明,目测和实际操作检查,应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 材料试验

材料试验按 GB 8599—2008 中 6.3 的试验方法进行,应符合 5.4.2 的要求。

6.4.3 隔热材料试验

按制造商提供的技术说明书及文件规定的要求,对蒸汽发生器的隔热材料进行检查,应符合 5.4.3 的要求。

注:必要时,应对蒸汽发生器在环境温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下进行试验,用数字温度计测量隔热材料外表面的温度。

6.5 安全阀试验

按照产品说明书进行操作,将蒸汽发生器压力升至开启压力,通过观察和查阅制造商提供的产品合格证明和技术资料,应符合 5.5 的要求。

6.6 电热管试验

实际操作检验和查阅技术资料及产品合格证明,应符合 5.6 的要求。

6.7 压力、温度指示装置试验

目测和实际操作检验,并查阅技术资料和产品合格证明,应符合 5.7 的要求。

6.8 工作指示装置试验

目测和实际操作检验,应符合 5.8 的要求。

6.9 液位显示装置试验

目测和实际操作检验,应符合 5.9 的要求。

6.10 水箱试验(如适用)

目测和实际操作检验,水箱应符合 5.10 的要求。

6.11 达到最高饱和蒸汽压力的时间试验

按照使用说明书进行实际操作,将蒸汽发生器内室水注到说明书规定的最高水位,起始水温为

20℃±5℃时,开始加热计时,当升至最高饱和蒸汽压力时,计算时间,结果应符合5.11的要求。

6.12 控制系统试验

6.12.1 实际操作检验和查阅技术资料,应符合5.12.1的要求。

6.12.2 目测和查阅技术资料,应符合5.12.2的要求。

6.12.3 按制造商提供的灭菌器产品说明书规定的操作方法,将灭菌器加热至各工作压力时,应符合5.12.3的要求。

6.12.4 按照使用说明进行操作,泄放容器内压力,观察蒸汽发生器上的表压,当低于设定的压力范围时,蒸汽发生器是否自动接通加热电源;继续进行加热,观察蒸汽发生器上的表压,当超过设定压力范围时,是否停止加热。结果应符合5.12.4的要求。

6.12.5 按照使用说明进行操作,将容器内水位刚好降低到低水位时,观察是否自动加水;当水位刚好加到高水位时,观察是否停止加水。结果应符合5.12.5的要求。

6.13 防干烧保护装置试验

当蒸汽发生器容器内的水不足量时,观察蒸汽发生器是否自动保护并发出自动报警声,结果应符合5.13的要求。

6.14 报警信号试验

蒸汽发生器在运行状态下,人为导致故障,观察报警状况,应符合5.14的要求。

6.15 密封性能试验

按制造商提供的蒸汽发生器说明书规定的操作方法,在达到最高额定工作压力时,持续20 min,观察蒸汽发生器各部位,结果应符合5.15的要求。

6.16 噪声试验

在蒸汽发生器正常运行时,用声级计在离蒸汽发生器表面1 m,离地面高度1 m,分左、右、前、后四个方向测量其噪声,结果应符合5.16的要求。

6.17 安全性能试验

按照GB 4793.1规定的方法进行,应符合5.17的要求。

6.18 环境试验

按照GB/T 14710规定的方法进行,应符合5.18的要求。

7 检验规则

7.1 检验分类

蒸汽发生器的检验类型分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 应对每台产品进行出厂检验。

7.2.2 检查项目为5.2、5.3、5.4.3、5.6.1、5.8、5.9、5.10、5.12.4、5.15所检项目均应合格。

7.2.3 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。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检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) 产品的结构、材料、工艺有重大改进时;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- e) 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验应从出厂合格品中随机抽取样本一台。

7.3.3 型式检验应包括本标准要求中的所有检验项目。

7.3.4 型式检验所检验的项目均应合格。

8 标志与使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌

每台蒸汽发生器的铭牌应清晰、耐用,固定在机器的明显部位,应至少有如下标志:

- a) 制造商名称、商标;
- b) 产品名称、规格型号、蒸汽发生器容积、最高工作压力;
- c) 电源电压、频率、输入功率;
- d) 出厂日期及编号;
- e) 执行标准号;
- f) 产品注册号(若有);
- g) 净重。

8.1.2 外包装上标志

蒸汽发生器外包装文字和标志应清晰,应至少有如下内容:

- a) 产品名称及规格型号;
- b) 制造商名称及地址;
- c) 出厂日期及编号;
- d) 生产企业许可证号、执行标准号;
- e) 体积、毛重;
- f) 包装箱上应印刷“向上”、“怕雨”“由此起吊”等字样或图案,图案应符合 GB/T 191 的规定,并保持标志不因历时持久存放而模糊不清。

8.1.3 产品检验合格证上标志

蒸汽发生器的产品检验合格证上,应至少包括如下内容:

- a) 制造商名称、商标及地址、邮编、电话;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 检验合格标志;
- d) 检验日期;
- e) 检验员代号。

8.2 使用说明书

8.2.1 蒸汽发生器的产品使用说明书除满足医疗器械相关法规和压力容器相关法规外,应至少包括下述内容:

- a) 制造商名称、商标及地址、邮编、电话;
- b) 产品名称、规格型号、蒸汽发生器容积;
- c) 执行标准号、生产企业许可证号、注册号(若有);
- d) 产品特点、用途和主要性能与主要技术参数;
- e) 操作使用、保养维修、安全注意事项及处理等详细说明;
- f) 使用说明书出版日期;
- g) 应详细说明蒸汽发生器除垢的方法和周期。

8.2.2 蒸汽发生器使用说明书的内容应符合 GB 9969.1 的要求。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 包装箱应符合防潮、防雨要求,保证产品不自然损坏。

9.1.2 蒸汽发生器应固定在包装箱内,防止运输时松动和擦伤,具体要求按订货合同规定。

9.1.3 包装箱内应有下列随机文件:

- a) 产品检验合格证;
- b) 制造商检验合格报告;
- c) 压力容器质量证明书;
- d) 产品使用说明书;
- e) 产品服务卡;
- f) 装箱清单。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

蒸汽发生器应贮存在温度为 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $\leq 80\%$,无腐蚀气体和通风良好的室内或有遮蔽的场所。

附录 A
(资料性附录)

供给水和蒸汽冷凝水的质量指标

A.1 供给水的质量指标,参见表 A.1。

表 A.1 供给水的质量指标

项 目	指 标
蒸发残留	≤10 mg/L
二氧化硅(SiO ₂)	≤1 mg/L
铁	≤0.2 mg/L
镉	≤0.005 mg/L
铅	≤0.05 mg/L
除铁、镉、铅外的其他重金属	≤0.1 mg/L
氯离子(Cl ⁻)	≤2 mg/L
磷酸盐(P ₂ O ₅ ⁻⁵)	≤0.5 mg/L
电导率(25℃时)	≤5 μS/cm
pH 值	5~7.5
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度(碱性金属离子的总量)	≤0.02 mmol/L

注:一致性检查结果应符合已知分析方法的规定。

A.2 蒸汽冷凝水的质量指标,参见表 A.2。

表 A.2 蒸汽冷凝物中的质量指标

项 目	指 标
二氧化硅(SiO ₂)	≤0.1 mg/L
铁	≤0.1 mg/L
镉	≤0.005 mg/L
铅	≤0.05 mg/L
除铁、镉、铅外的其他重金属	≤0.1 mg/L
氯离子(Cl ⁻)	≤0.1 mg/L
磷酸盐(P ₂ O ₅ ⁻⁵)	≤0.1 mg/L
电导率(25℃时)	≤3 μS/cm
pH 值	5~7
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度(碱性金属离子的总量)	≤0.02 mmol/L



YY 0791—2010

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-22721

定价: 16.00 元