



# 中华人民共和国国家标准

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)

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 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 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

## 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。



## 引 言

BD 测试是对用于已包装的和多孔的负载灭菌的灭菌器进行的性能测试。同时,该测试用于声明符合 EN 285 的压力蒸汽灭菌器的证实过程中,并被作为 ISO 17665-1 中的一个常规性能测试。测试方法参见 EN 285。

BD 测试的失败是影响负载均匀一致灭菌的各种可能原因的综合体现。测试失败并不能证明灭菌器只存在空气滞留、空气泄漏或含有非冷凝气体问题。不排除其他引起失败的原因。

BD 测试是对多孔负载医疗保健产品灭菌的高真空灭菌器是否能成功排除空气的测试<sup>[1]</sup>。成功的 BD 测试说明蒸汽能快速而均匀地渗透测试包。由于排除空气阶段的效率不足,在排除空气阶段有空气泄漏,或蒸汽供应中有非冷凝气体,使测试包中存在空气会导致测试失败。测试结果有可能会受到其他限制蒸汽渗透因素的影响。BD 测试并不一定能证明曾达到灭菌要求的温度,或在灭菌所需时间内保持该温度。

BD 测试的测试包由以下两部分组成:

- a) 小型标准测试负载;
- b) 检测蒸汽存在的化学指示物。

BD 测试<sup>[1]</sup>最初用粗布巾作为测试负载。EN 285 所述测试则使用了棉布单。

由于在不同国家的许多不同测试都一直被称作 BD 测试,所以 GB 18282 的本部分使用“BD 类测试”这个术语。

# 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

### 1 范围

GB 18282 的本部分规定了用于已包装的(例如器械)和多孔的负载灭菌用蒸汽灭菌器蒸汽渗透测试中所使用的化学指示物的要求。作此用途的指示物即为 ISO 11140-1 中所述的二类指示物。

符合 GB 18282 的本部分要求的指示物应结合符合 EN 285 要求的标准测试包一并使用。GB 18282 的本部分对标准测试包的性能不作考虑,仅对指示物系统的性能作要求。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 18282 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,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部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 11501 摄影 密度测量 第3部分:光谱条件(GB/T 11501—2008,ISO 5-3:1995,IDT)

GB/T 12823.1 摄影 密度测量 第1部分:术语、符号和表示法(GB/T 12823.1—2008,ISO 5-1:1984,IDT)

GB/T 12823.4—2008 摄影 密度测量 第4部分:反射密度的几何条件(ISO 5-4:1995,IDT)

ISO 187:1990 纸、纸板和纸浆 处理和试验的标准大气条件、环境监测和试样处理程序

ISO 2248 包装 运输包装件 跌落试验

ISO 5457 技术制图 图纸幅面和格式

ISO 5636-3 纸和纸板 透气度的测定(中等范围) 第3部分:本特生法

ISO 11140-1:2005 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分:通则

ISO/CIE 10526:1999 比色法用 CIE 标准施照体

EN 285:2006 灭菌 蒸汽灭菌器 大型灭菌器

### 3 术语和定义

ISO 11140-1 确立的术语和定义适用于 GB 18282 的本部分。

### 4 通用要求

4.1 ISO 11140-1 的要求适用。

4.2 测试前测试样品必须符合 ISO 187 的要求。

### 5 指示物系统的构成

指示物系统的构成应符合下列要求:

- a) 指示剂应均匀分布于衬底上,并覆盖不小于 30% 的衬底表面。相邻指示剂区域相距应不超过 20 mm。指示剂的分布方式应方便比较边缘空白部分及中部指示剂区域的颜色变化;
- b) 在 1.47 kPa 气压下,按照 ISO 5636-3 进行测试时,指示物系统的空气孔隙应不小于  $1.7 \mu\text{m}/(\text{Pa} \cdot \text{s})$ ;



- c) 应有足够强度以耐受蒸汽灭菌;  
按照附录 A 的要求进行测试;
- d) 目力观察,衬底颜色应均匀一致;
- e) 制造商规定的有变化或无变化的指示物与衬底应有不少于 0.3 的相对反射密度差异;  
按照附录 B 的要求进行测试;
- f) 应可用持久性墨水清楚标明处理和未处理的材料。处理前所做的标记在处理前应仍保持清晰;
- g) 应符合 ISO 5457 中 A4 幅面的尺寸要求。

## 6 性能要求

### 6.1 指示物应符合下列要求:

- a) 暴露于  $134^{+1.5}_{-0}$  °C 饱和蒸汽中  $3.5 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$  后,或暴露于  $121^{+1.5}_{-0}$  °C 饱和蒸汽中  $15 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$  后,或暴露于上述两种条件中,指示物颜色变化应均匀一致,并符合 5e) 的要求;  
按照附录 C 的要求进行测试;
- b) 当指示物置于标准测试包中心,标准测试包中心的温度比蒸汽暴露装置(见附录 H)腔体排气口通道内的温度低 2 °C 时,应显示出均匀的颜色变化;  
按照附录 I 的要求进行测试;
- c) 暴露在  $140 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$  干热环境中不少于 30 min 后,指示物系统应没有可辨别的颜色差异;  
按照附录 D 的要求进行测试;  
有些指示物会发生轻微的颜色变化。如果变化轻微,或变化程度与暴露于符合 6.1a) 要求的蒸汽中时的变化程度有明显不同,但在制造商规定的限度内,则也可接受;
- d) 在测试过程中,与测试负载紧密接触的指示剂应不向测试负载发生可见转移。  
按照附录 F 的要求进行测试。

### 6.2 在制造商规定的有效期内,指示物应符合 GB 18282 的本部分的要求。

老化实验时指示物发生任何变化,其变化应与暴露于饱和蒸汽[见 6.1a)]中的变化不同,并应使其失活以致不发生进一步的变化,或不影响其性能,并符合 6.1a) 和 6.1b) 的要求。

按照附录 G 要求进行测试,或按附录 E 的要求加速老化后进行测试。

## 7 包装和标签

### 7.1 每个已有指示剂的衬底都应标示设计使用的操作温度。

### 7.2 每个指示物应标有可追溯生产历史的独立编码。

### 7.3 每个指示物应在下列标题后为使用者预留记录实际周期信息的空间:

- 部门;
- 设备编号;
- 周期号;
- 操作员;
- 日期;
- 结果;
- 监控员。

相邻标题之间应有不小于 5 mm×20 mm 的空白,以便使用者在使用时可填入所需信息。见图 1。

### 7.4 产品包装应能方便分开单元产品,并保证产品在一般运输中不受潮湿、尘埃、阳光、损坏的影响,且当按制造商说明的方法贮存时,在规定的有效期内保证产品性能。

制造商应保留是否符合要求的书面凭证。

- 7.5 每个包装箱外应标有产品被合理使用的操作温度。
- 7.6 制造商提供的信息(见 ISO 11140-1:2005 的 5.7 和 5.8)应包括足够的指示物使用说明,以保证能正确理解测试结果。

部门	<div></div>
设备编号	<div></div>
周期号	<div></div>
操作员	<div></div>
日期	<div></div>
结果	<div></div>
监控员	<div></div>

注:可采用其他格式。

图 1 符合要求的格式举例

8 质量保证

- 8.1 质量体系应保证满足本部分第 6 章的性能要求。
- 8.2 记录应妥为保存,以保证出现问题时,能召回有问题批次的产品。
- 8.3 生产和销售记录应保存 5 a 或 2 倍于产品所声明的有效期。记录保留要求的例子见 GB/T 19001<sup>[4]</sup>。

**附 录 A**  
**(规范性附录)**  
**蒸汽灭菌后的强度评价**

**A. 1 仪器**

A. 1.1 蒸汽暴露装置,见附录 H。

A. 1.2 标准测试包,见附录 K。

A. 1.3 蒸汽供应,符合 EN 285 的要求。

**A. 2 步骤**

A. 2.1 将含有指示物系统的标准测试包在其指示物系统规定的工作温度下,暴露 3 个连续周期。

A. 2.2 将标准测试包从蒸汽暴露装置中取出,按照 ISO 2248 要求进行跌落试验,即从 1 m 高跌落至坚硬水平表面。

注:水泥或水磨石表面均可。

A. 2.3 把指示物从标准测试包中取出,检查可见损坏。

A. 2.4 分别对 3 个不同批次指示物系统产品重复本测试。



## 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

## B.1 原理

有/无变化的指示物和衬底的相对反射密度  $D_{\text{Rf}}$  (见 GB/T 12823.1 定义) 由以下方法确定, 这些方法基于 GB/T 11501 和 GB/T 12823.4, 需设参比。

$$D_{\text{Rf}} = -\lg R_{\text{f}}$$

$$R_{\text{f}} = \Phi_{\text{c}} / \Phi_{\text{cc}}$$

式中:

$\Phi_{\text{c}}$ ——指示物的反射通量;

$\Phi_{\text{cc}}$ ——衬底的反射通量。

为全面定义一种光谱密度, 则必须规定测量系统的光源、光学系统和光谱响应。

## B.2 仪器

B.2.1 蒸汽暴露装置, 见附录 H。

B.2.2 光电反射光度计, 见 B.3.2。

## B.3 测量

## B.3.1 照明

据 ISO/CIE 10526:1999, 入射通量的相对光谱功率分布应符合 CIE 标准施照体 D65 的要求。

注: 相当于北方多云天气的日照。

## B.3.2 测量设备

## B.3.2.1 通用要求

测量仪器应为光电仪, 示值与测试表面光反射强度误差应不大于 0.3%。

## B.3.2.2 光几何条件

测量仪器的光几何条件应符合 GB/T 12823.4 要求。包括样品照明角度在  $40^\circ \sim 50^\circ$  之间, 沿采样孔中心法线 ( $0^\circ$ ) 的观察角度为  $10^\circ$ 。

应使衬底或指示剂充满仪器测量孔。

如果被测表面高度反光, 如有塑料面, 为减小测量误差, 光学系统应装有偏光滤光器。

## B.3.2.3 光谱响应

对于视觉反射密度, 探测器和测量仪器出射元件的光谱特性合成的光谱响应灵敏度应与明视觉光谱光效率  $V_\lambda$  相匹配。 $V_\lambda$  和反射密度计光照度  $E_\lambda$  逐个波长的乘积确定了整个测量仪器具有标准视觉密度的光谱乘积。测量仪器的光谱乘积值应在表 B.1 给出值的  $\pm 20\%$  内。

注: 以上情况的前提是仪器光学部件或样品不含荧光物质。

## B.3.2.4 校准

反射密度是由完全反射体或完全漫反射体作参比标准而定义的。由于这样的材料是不存在的, 因此可通过和另一合适参比标准比对进行校准, 例如, 可用于校准密度计的浓缩硫酸钡板或搪瓷金属板。

测量仪器应用经计量的样品进行校准。

仪器显示值应在参比样品计量值  $\pm 3\%$  内。

B.3.2.5 背衬

在测量衬底和指示物的反射密度数值时,样品应置于一背衬材料上,该背衬应由无光谱选择性漫反射材料制造,且应具有 1.50 以上的标准反射密度值(见 GB/T 12823.4—2008 附录 A)。

B.4 测试方法

B.4.1 样品预处理

测试时应预先使样品在温度 23℃±2℃,相对湿度 50%±5%的环境中进行平衡。

推荐使用标准条件,因为有些材料当温度和相对湿度不同时,密度也会不一样。

B.4.2 测试步骤

如果要评价有变化指示物的反射密度,则在指定的操作温度下,把指示物暴露于蒸汽暴露装置的一个周期中,使指示物颜色变化一致。

注:由附录 C 所述测试得到的样品可作为有变化的指示物使用。

以衬底作参比,测量衬底上的指示剂的相对反射密度。

分别对 3 批指示物系统重复进行 5 次测试。

B.5 测试报告

测试报告应至少包含下列内容:

- a) 指示物制造商的名称和地址;
- b) 测试用指示物的批号;
- c) 测试仪器的制造号、型号和序列号;
- d) 国家授权机构的可追溯性校准资料;
- e) 暴露指示物的蒸汽温度记录图表;
- f) 相对反射密度的平均值和范围;
- g) 测试日期;
- h) 测试员操作证。

表 B.1 给定波长和光照度下的反射光度计所要求的光谱乘积值

波长 nm	反射密度计光照度 $E_A$	视觉密度的光谱乘积 $\Pi_v$
340	4	
350	5	
360	6	
370	8	
380	10	
390	12	
400	15	<1 000
410	18	1 322
420	21	1 914
430	25	2 447
440	29	2 811
450	33	3 090
460	38	3 346
470	43	3 582

表 B. 1 (续)

波长 nm	反射密度计光照度 $E_A$	视觉密度的光谱乘积 $\Pi_v$
480	48	3 818
490	54	4 041
500	60	4 276
510	66	4 513
520	72	4 702
530	79	4 825
540	86	4 905
550	93	4 957
560	100	4 989
570	107	5 000
580	114	4 989
590	122	4 956
600	129	4 902
610	136	4 827
620	144	4 731
630	151	4 593
640	158	4 433
650	165	4 238
660	172	4 013
670	179	3 749
680	185	3 490
690	192	3 188
700	198	2 901
710	204	2 622
720	210	2 334
730	216	2 041
740	222	1 732
750	227	1 431
760	232	1 146
770	237	<1 000



## 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

##### C.1 仪器

C.1.1 蒸汽暴露装置,见附录 H。

C.1.2 蒸汽供应,符合 EN 285 的要求。

C.1.3 温度记录设备,符合 EN 285 中对测试仪器的要求。

C.1.4 标准测试包,见附录 K。

##### C.2 测试步骤

C.2.1 将用于测试指示物系统的热电偶按 EN 285 要求置于标准测试包内,在指示物系统规定操作温度下与指示物系统一起暴露于蒸汽暴露装置的一个操作周期,测试并记录温度。在灭菌时间开始时,蒸汽暴露装置排气口管道内的温度与测试包中心的温度差应不大于 0.5 °C,并应在整个灭菌时间保持,否则测试无效。

C.2.2 自动周期完成后,从测试包中取出化学指示物系统,并检查其是否符合 6.1a) 的要求。

C.2.3 分别对 3 个不同生产批次的指示物系统重复进行 5 次测试。

## 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

##### D.1 仪器

D.1.1 两个钢盘,约 200 mm×100 mm,厚 2 mm,表面覆盖标准测试包材料。

D.1.2 干热炉,能把温度保持在  $140\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

在测试过程中,炉内相对湿度应小于 5%。

##### D.2 测试步骤

D.2.1 预热干热炉至操作温度。

D.2.2 从指示物系统上裁两片 200 mm×100 mm 测试片,每个测试盘中心放 1 片,并用耐高温粘贴带固定四角,使其不能移动。

D.2.3 将测试片水平放入炉内,并使其暴露于  $140\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  的干热环境中 30 min。移出测试片并检查其颜色变化。

D.2.4 分别对 3 个不同产品批次的指示物系统重复测试 5 次。

**附 录 E**  
**(规范性附录)**  
**测试样品的加速老化**

**E. 1** 将指示物系统在规定条件下放置 24 h(见 4.2)。把指示物放在有孔托盘上,水平置于干燥器内,其下方为饱和溶液,例如氯化钾溶液,65 ℃下其提供约 80%相对湿度环境。

**E. 2** 将干燥器密封并放置在内部温度均一的热炉内,以 65 ℃±2 ℃加热 7 d。

推荐使用有连续温度记录装置的多叶离心式混合器和推进器来进行空气循环的机械对流炉。



## 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

##### F.1 仪器

F.1.1 钢盘,约 200 mm×100 mm,厚 2 mm,表面覆盖标准测试包材料。

F.1.2 蒸汽暴露装置,见附录 H。

F.1.3 蒸汽供应,符合 EN 285 要求。

F.1.4 温度记录设备,符合 EN 285 中对测试仪器的要求。

##### F.2 测试步骤

F.2.1 将指示物系统置于表面覆盖标准测试包材料的钢盘中心,有指示剂的一面朝上。在指示物系统上覆盖另一层标准测试包材料,固定各边缘以保证其能与指示物系统紧密接触。

F.2.2 水平放入蒸汽暴露装置内,钢盘为最底层,在  $121^{+1.5}_{-0.5}$  °C 饱和蒸汽中暴露 30 min。

F.2.3 移除上下两层材料,观察材料上是否有指示物残留。

F.2.4 分别对 3 个不同产品批次的指示物系统重复测试 5 次。

**附 录 G**  
**(规范性附录)**  
**产品有效期的确定**

- G.1** 产品有效期的确定应按照测试前订立的书面方案进行测试。
- G.2** 把常规包装的样品贮存于推荐的最大温湿度或以上的环境中,并监控环境条件。
- G.3** 在贮存期间和贮存结束后,产品必须符合所有的性能要求。
- G.4** 所有贮存测试结果应在测试结束后保留至少 5 a。此后,在产品销售期间应保留结论性报告。

**附 录 H**  
**(规范性附录)**  
**蒸汽暴露装置**

## **H.1 概述**

**H.1.1** 蒸汽暴露装置应包括用于已包装的和多孔的负载灭菌的压力蒸汽灭菌器(符合 EN 285 要求),腔内可用空间为 250 L~750 L,且符合本附录规定的周期控制的附加要求。

**H.1.2** 控制系统应允许多孔负载灭菌周期在不同厂商的机器上进行模拟操作,同样的周期应有良好重复性。

## **H.2 仪器**

仪器应符合 EN 285:2006 中 6.2.1.3、6.2.2.1 和 6.2.2.2 的要求。

## **H.3 指示器、控制器和记录传感器**

**H.3.1** 应有以下装置:

- 周期控制装置;
- 蒸汽控制装置(见 H.3.2);
- 空气检测装置,若有(见 H.3.3)。

**H.3.2** 应有措施保证腔内蒸汽保持在所选操作压力的 $\pm 1$  kPa 内。

**H.3.3** 独立于周期控制的空气检测装置,其周期程序应可设置。

## **H.4 操作周期——要求的阶段和控制选择**

### **H.4.1 周期阶段**

自动控制器应能便于选择和调整下列各个周期阶段:

- a) 排除空气,通过交替抽真空和注入蒸汽,压力范围和这种交替次数应可调整;
- b) 蒸汽注入直到灭菌阶段开始;
- c) 维持期;
- d) 真空干燥;
- e) 连通大气。

### **H.4.2 控制选择要求**

**H.4.2.1** 压力控制点应能在 2 kPa~385 kPa 范围内达到至少 $\pm 1$  kPa 的设置精度。

**H.4.2.2** 持续时间控制点应能在 2 s~60 min 范围内达到至少 $\pm 1$  s 的设置精度。

**H.4.2.3** 温度控制点应能在 50 °C~145 °C 范围内达到至少 $\pm 0.2$  °C 的设置精度。

在排除空气、蒸汽注入或灭菌维持阶段中,当达到程序预先设定的任何温度(在排水道内或空气检测装置)、腔内压力或持续时间点时,应提供方法来产生操作信号自动启动辅助设备(如空气注入器),在任一操作周期内至少有两个此类信号点。



## 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  $25\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$  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  $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。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  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  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  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  所需注入腔内空气的体积。

使指示物系统失败的条件如下:

a) 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  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  以上;

b) 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  $2\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

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。

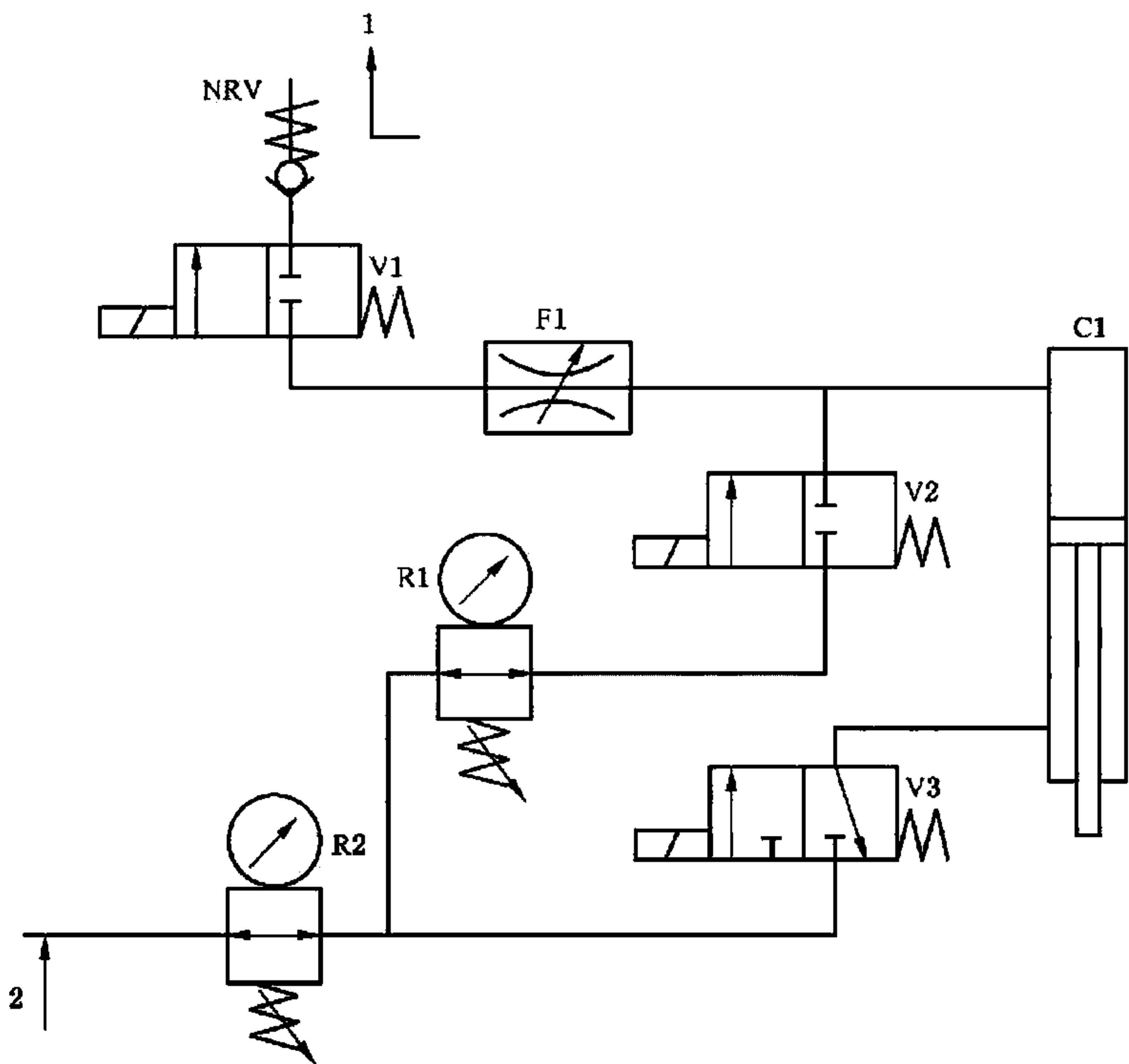
附录 J  
(规范性附录)  
空气注入系统

空气注入系统(见图 J.1)应由下列部件组成:

- a) 复动式气缸,设计工作压力达 1 000 kPa;
- b) 充气通路,活塞的一面能对空气施加 100 kPa~1 000 kPa 范围内的某一预定压力,误差为  $\pm 10$  kPa;
- c) 可调限制器,在充气时,通过限制活塞在预定的位置的活动来控制充气量。调节精度为  $\pm 2$  mm。可通过改变活塞冲程,或压力,或两者来控制进入的空气量。可通过在大气压下,向下排水收集排出气体,测量所排出的水量来调校设备;
- d) 驱动通路,能从活塞非充气端加压,从而把空气以要求的速度注入蒸汽暴露装置腔内;
- e) 连接蒸汽暴露装置的通路,包括微调空气注入速度的气流调节装置,以及用于隔开注入器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之前充气回路与空气气缸存在有效隔离。否则无法控制进入蒸汽暴露装置腔内的空气。



- |                                    |                               |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 1——蒸汽暴露装置的空气注入端;                   | V1, V2, V3 —— 电控阀;            |
| 2——700 kPa(7 bar)的空气供应;            | F1——流量控制阀。                    |
| C1——无油气缸,通过改变汽缸活塞冲程和(或)压力来控制注入空气量; | 注 1: 采用下列阀门设置:                |
| NRV——单向阀;                          | 充气: V2 开; V1、V3 关;            |
| R1, R2——压力调节器;                     | 注入: V1、V3 开, V2 关。            |
|                                    | 注 2: 150 mm 冲程×50 mm 内径的汽缸适用。 |

图 J.1 空气注入器设计示意图

**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/m<sup>2</sup>±5 g/m<sup>2</sup>,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。



参 考 文 献

- [1] BOWIE, J. H. , KELSEY, J. C. and THOMPSON, G. R. , Lancet, i, (1963), p. 586
  - [2] ISO 17665-1 保健产品的灭菌 辐射 第1部分:医疗器件消毒过程的制定、确认和常规控制的要求
  - [3] ISO 15882 医疗保健产品灭菌 化学指示物 选择、使用和结果解释的指南
  - [4] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(ISO 9001:2000, IDT)
  - [5] EN 867-3 灭菌器用非生物系统 第3部分:用于BD测试的B类指示物规范
-