

中华人民共和国国家标准

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)

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	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

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。

引 言

BD 测试是对用于已包装的和多孔的负载灭菌的蒸汽灭菌器的性能测试。该测试用于证实灭菌器是否符合 EN 285, 并作为国际标准 ISO 17665-1 中的一项常规性能测试。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。而不能仅归结于空气残留、漏气或含有非冷凝气体, 有必要调查其他可能的原因。

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。成功的 BD 测试说明蒸汽能快速而均匀地渗透测试包^[1]。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。其他可能阻碍蒸汽渗透的因素也会影响测试结果。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系统。

BD 测试^[1]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。

替代 BD 测试的指示物可以使用其他材料作为测试负载, 其内部所使用的化学指示物系统必须是专为这种测试负载所设计的。不同国家的许多不同测试都一直被称作 BD 测试, 本部分中采用“BD 类测试”这个术语。

GB 18282 的本部分详细说明了指示物系统在与其专用的测试负载共同使用时应达到的性能。测试负载内部可预装指示物系统以供一次性使用, 亦可供重复使用(每次使用前需更换测试负载内部的指示物系统)。

GB 18282 的本部分中描述的指示物用于指示蒸汽渗透不足。指示物的性能应与 GB 18282.3 中所描述的 BD 类测试指示物的性能具有等同性, 但无需完全一致。等同性的含义是, 在已知差别范围内对蒸汽渗透有相似的反应并能提供蒸汽渗透必要水平的保障。导致蒸汽渗透不足的原因很多, 符合此要求的指示物无需指明其具体原因。

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

1 范围

GB 18282 的本部分规定了二类指示物的性能要求,在针对医疗保健包装产品(如器械和多孔性负载等)灭菌用蒸汽灭菌器进行的BD类测试中,该二类指示物可供选择使用。

注:BD类测试用于蒸汽灭菌器的日常检测及灭菌过程的评价。

符合GB 18282 的本部分要求的指示物结合有一种特殊材料作为测试负载。测试负载可以一次性使用,也可以重复使用。GB 18282 的本部分对测试负载未作要求,但规定了结合有专用测试负载的指示物的性能要求。符合GB 18282 的本部分要求的指示物可用于确认蒸汽渗透不足,但无需指明其产生原因。

本部分不包含确认此指示物系统对不带负压排气过程的灭菌器是否适用的测试方法。

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)

GB/T 16839.2—1997 热电偶 第2部分:允差(IEC 60584-2:1982,IDT)

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

ISO 2248 包装 运输包装件 跌落试验

ISO 10012-1 测量设备的质量保证要求 第1部分:测量设备的计量认证体系

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

IEC 60584-2/am1:1989 热电偶 第2部分:允差 1号修改单

IEC 60751:1983 工业用铂电阻温度传感器

IEC 60751/am1:1986 工业用铂电阻温度传感器 1号修改单

EN 285:2006 灭菌 蒸汽灭菌器 大型灭菌器

3 术语和定义

ISO 11140-1 确立的以及下列术语和定义适用于GB 18282 的本部分。

3.1

气团 air pocket

标准测试包中残留、漏入或注入的空气中的浓缩物或非冷凝气体。

3.2

腔内参考温度 chamber reference temperature

蒸汽暴露装置内部特定参考测量点测得的温度。

注：参考测量点一般设在腔内的排水管或活动排水口。

3.3

暴露时间 exposure time

腔内参考温度保持在灭菌温度范围内的时期。

3.4

预组装包 pre-assembled pack

随时可用的指示物，其内部的指示物系统在生产过程中已被提前装入其测试负载中。

3.5

参考稳定期 reference fault period

腔内参考温度达到设定操作温度后的 30 s。

3.6

灭菌温度 sterilization temperature

灭菌温度范围的下限。

注：此处和下文中的“灭菌”一词并不表示在测试周期条件下一定呈灭菌状态。

3.7

灭菌温度范围 sterilization temperature band

温度范围，下限为灭菌温度，上限为维持时间内负载可能经历的最高允许温度。

注：温度限值通常设为整数，单位为℃。

3.8

腔-包温差 temperature depression

热力学温差(绝对温标)，计算公式为：

腔内参考温度(℃)－标准测试包内温度(℃)。

3.9

测试平衡时间 test equilibration time

在温度测量仪器的精度范围内，腔内参考温度达到设定的操作温度时起至标准测试包内温度达到腔内参考温度时止的时间段。

3.10

用户组装包 user-assembled pack

使用前由用户将指示物系统装入测试负载中的指示物。

4 通用要求

4.1 ISO 11140-1 的要求适用。

4.2 性能测试前测试样品必须符合 ISO 187 的要求。

4.3 产品是否符合 GB 18282 的本部分取决于其是否符合第 6 章的性能要求。

4.4 指示物应有足够强度，以耐受蒸汽灭菌及其后的处理。按附录 A 进行测试。

4.5 GB 18282 的本部分符合性测试的测试周期应包括低大气压排气周期，跨大气压排气周期和高大气压排气周期(见表 1 和第 B.1 章、第 B.2 章、第 B.3 章)。限于特定排气周期使用的指示物或指示物系统，只需测试该特定排气周期即可。

4.6 将温度传感器和温度记录设备连接使用，记录规定测量点的温度值。GB 18282 的本部分符合性测试中所用温度测量仪器应符合下列要求：

- a) 温度传感器应为符合 IEC 60751:1983 及其 1986 年 1 号修订案的 A 级铂电阻,或符合 GB/T 16839.2—1997 中 1 级允差表的热电偶;
- b) 温度传感器的运行特性不应受使用环境(如压力、蒸汽、真空)的影响;
- c) 温度传感器的在水中的响应时间: $\tau_{90} \leq 0.5 \text{ s}$;
- d) 当处在温度已知的热源中时(灭菌温度范围内的温度,误差为 $\pm 0.1 \text{ }^{\circ}\text{C}$),所有温度传感器测得值的差别应不超过 $0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$;
- e) 温度记录设备应至少可记录 6 个温度传感器所测的温度,采样间隔应不超过 2.5 s 。所有数据都用于说明测试结果;
- f) 测量范围应包含 $0 \text{ }^{\circ}\text{C} \sim 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 。最小刻度应不超过 $1 \text{ }^{\circ}\text{C}$,分辨率应不低于 $0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$,记录纸速度应不低于 15 mm/min 。仪器显示和记录的各数据之差应不超过 $0.1 \text{ }^{\circ}\text{C}$;
- g) 在 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境温度下测试时, $0 \text{ }^{\circ}\text{C} \sim 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 间温度记录设备的误差(不包括温度传感器的误差)限值应不超过 0.25% 。环境温度变化产生的附加误差应不超过 0.04% ;
- h) 用可溯源至国家标准(或基准)的工作标准(或参考标准)进行校准。仪器应有有效的检测证书。

5 指示物系统的构成

5.1 指示剂分散于衬底上的指示物系统应符合下列要求:

- a) 指示剂应覆盖不少于 30% 的衬底表面,相邻指示剂区域间的距离不超过 20 mm 。指示剂的分布应能清晰地显示颜色变化;
- b) 目力观察,衬底的颜色应均匀一致;
- c) 指示物系统的衬底与制造商规定的有变化(或无变化)指示物中的指示剂应有不少于 0.3 的相对反射密度差异。

按附录 C 进行测试。

5.2 当指示物系统根据指示剂的移动来显示变化时,指示剂使用前后的分布模式应能清楚说明结果。

5.3 若指示物系统用于用户组装包,处理前和处理后用户应均可使用持久性墨水在其上进行标记,且处理前的标记处理后应保持清晰。

5.4 如制造商提供的是已预装入测试负载内的指示物系统,若条件允许,处理后应可在指示物或指示物系统上进行标记。

6 性能要求

6.1 与制造商规定的测试负载一同进行测试时,以下三种情况指示物应显示符合 5.1c)、均匀一致的颜色变化(温度误差为 $^{+1.5}_{0} \text{ }^{\circ}\text{C}$,时间误差为 $\pm 5 \text{ s}$):

- $134 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 饱和蒸汽中暴露 3.5 min ;
- $121 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 饱和蒸汽中暴露 15 min ;
- 制造商规定的其他温度饱和蒸汽中暴露相应的时间。

用蒸汽暴露装置按附录 D 进行测试。蒸汽暴露装置应按附录 B 的标准测试周期操作,见表 1。

限于特定排气周期的指示物应仅使用特定周期测试(见 ISO 11140-1:2005 的 5.7)。

灭菌温度范围广的指示物,如同时可用于 $121 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 操作周期和 $134 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 操作周期的指示物,测试时两种温度下指示物的颜色变化深浅或色饱和度可能有所不同。如果符合以下条件,则可认为其符合要求:

- a) 其他性能均符合 GB 18282 的本部分的要求;
- b) 使用说明上有颜色变化性质的清楚规定(见 ISO 11140-1:2005 的 5.8)。

6.2 暴露在已证实会产生渗透失败情况的测试周期时,指示物应不显示颜色变化,或显示不完全、不均匀的颜色变化。无论用何种方法来实现渗透失败(例如空气残留、空气泄漏或空气注入),暴露于该条件

时,指示物应能显示渗透失败。能产生渗透失败情况的测试周期见表 1。腔内参考温度和维持时间应包括 134 ℃ 下 3.5 min,121 ℃ 下 15 min,或制造商规定的其他温度及相应的维持时间(温度误差为 $+1.5_0^{\circ}\text{C}$,时间误差为 $\pm 5\text{ s}$)。

按附录 E 进行测试。
按附录 F 确定渗透失败情况的重现性。

表 1 测试周期一览表

测试条件	附录 B 的标准测试周期		
	B. 1 低大气压脉动	B. 2 跨大气压脉动	B. 3 高大气压脉动
渗透成功周期(见 6.1)	√	√	√
渗透失败周期(见 6.2)——改变排气阶段	√	√	×
渗透失败周期(见 6.2)——引入泄漏	√	×	×
渗透失败周期(见 6.2)——空气注入	√	×	√
√ = 需要测试。 × = 无需测试。			

- 6.3 暴露在 140 ℃ \pm 2 ℃干热下不少于 30 min 后,指示物系统应无可辨别的颜色变化。
某些指示物的指示物系统暴露于干热下会显示轻微的颜色变化。若变化轻微,或变化的程度与暴露于符合 6.1 要求的蒸汽时的变化程度明显不同且在制造商规定的限度内,则也可认为其符合要求。
按附录 G 进行测试。
- 6.4 限于 121 ℃灭菌的指示物,如果不能耐受加热至 140 ℃,则应将其暴露于干热 130 ℃ \pm 2 ℃不少于 45 min 进行测试。
按附录 G 进行测试。
- 6.5 在操作过程中,以目力检查,用于重复性使用用户组装包的指示物系统应无指示剂移至测试负载材料上。在使用过程中,预组装包和用于一次性使用用户组装包的指示物系统中的指示剂在测试负载上的转移程度不能损害产品的使用。
按 6.1 和附录 D 进行测试后以目力检查。
- 6.6 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。
老化时指示物出现的任何改变(如果有),显示的变化程度应与暴露于饱和蒸汽(见 6.1)时显示的变化程度不同,并能使指示物系统失活以阻止其进一步发生变化,或对照 6.1 和 6.2 的要求不影响指示物系统的性能。
按附录 H 进行测试,或按附录 I 加速老化后再进行测试。

7 包装和标签

- 7.1 每个指示物或指示物系统应标有：
- a) 产品适用的灭菌温度；
 - b) 可溯源生产过程的独特编码；
 - c) 规定贮存条件下的有效期；
 - d) 图 1 概括的全部内容(至少)。
- 每个标题附近应有不小于 5 mm \times 20 mm 的空白,以供用户使用时填写需要的内容。若指示物系统的大小不能满足填写要求,则每个指示物或指示物系统应提供一种保留相关内容永久记录的方法(需印有如图 1 所列内容),用不褪色的墨水书写。

周期号	场所
<input type="text"/>	<input type="text"/>
设备编号	部门
<input type="text"/>	<input type="text"/>
日期	操作员
<input type="text"/>	<input type="text"/>
监控员	结果
<input type="text"/>	<input type="text"/>

注：这只是建议格式，也可采用其他格式和(或)文字。

图 1 每个指示物上应给出或附有的规定记录内容

7.2 对于组装好的指示物,如已装入测试负载中的指示物系统,测试负载外部应标明产品适用的灭菌温度、制造商名称、生产批号和生产日期。此外,应提供识别单个特定指示物的方法,或在测试负载外部提供操作员书写被测设备编号和日期的位置。

若制造商提供限于特定灭菌周期的类似产品,则应有一种识别标志,能指引用户从产品使用说明中确定产品的使用限制。这种识别标志应标在指示物和指示物系统上,若用户使用前不可见,还应标示于测试负载外部。

7.3 运输包装应便于产品迁移。在制造商规定的贮存和运输条件下,包装应能保证有效期内指示物的性能不受影响。

制造商应保留相关证明文件。

7.4 每个包装外应标有产品适用的灭菌温度。

7.5 制造商提供的信息(见 ISO 11140-1:2005 的 5.8)应包括指示物的详细使用说明以确保正确指示测试结果。

7.6 若购买者需要,制造商应为每批供应产品提供符合 GB 18282 的本部分要求的证明。

8 质量保证

8.1 质量保证体系应能保证产品符合第 6 章的性能要求。

8.2 应妥为保留记录以确保必要时召回问题批次的产品。

8.3 生产和销售记录应保留 5 a 或产品声明有效期的 2 倍(二者中取其长者)。符合记录保留要求的示例见 GB/T 19001—2000^[6]。

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

A.1 仪器

蒸汽暴露装置,见附录 J。

A.2 步骤

A.2.1 在指示物或指示物系统规定的适用灭菌温度下,将指示物暴露于 3 个连续测试周期,按第 B.1 章和第 B.2 章(见 4.5)规定的标准测试周期测试。对于仅用于一种排气阶段的指示物,只测试相应的测试周期即可。在脉动排气阶段和干燥阶段,抽真空的压力变化率不得低于 400 kPa/min。

压力变化率按下式确定(见图 A.1):

$$\begin{aligned} p_3 &= 0.125(7p_1 + p_2) && \dots\dots\dots (A.1) \\ p_4 &= 0.5(p_1 + p_2) && \dots\dots\dots (A.2) \\ \Delta p / \Delta t &= (p_3 - p_4) / (t_4 - t_3) && \dots\dots\dots (A.3) \end{aligned}$$

式中:

- p_1 ——最后一次空气脉动排气及操作阶段中的最大绝对压力,单位为千帕(kPa);
- p_2 ——最后一次空气脉动排气(蒸汽进入腔内达到必要的操作压力以使腔内参考温度达到灭菌温度之前)及干燥阶段中的最小绝对压力,单位为千帕(kPa);
- p_3 ——通过式(A.1)计算所得的压力,单位为千帕(kPa);
- p_4 ——通过式(A.2)计算所得的压力,单位为千帕(kPa);
- t_3 ——对应于 p_3 的时间,单位为分(min);
- t_4 ——对应于 p_4 的时间,单位为分(min);
- $\Delta p / \Delta t$ ——压力变化率,单位为千帕每分(kPa/min)。

A.2.2 将预组装的或用户组装的指示物从蒸汽暴露装置中取出,检查指示物是否有肉眼可见的损坏(如封口打开或变形),并记录结果。

A.2.3 若指示物仍保持完整,则按照 ISO 2248 进行从 1 m 高处至一坚硬水平表面的跌落试验,并记录结果。

注:水泥或水磨石表面适用。

A.2.4 从 3 个不同批次产品中各抽取 3 件样品进行测试。可同时对 9 个样品进行测试。

A.2.5 若能证实跌落试验中的损坏不影响指示物使用过程中的性能,不视为跌落试验失败。对于重复性使用的测试负载,若能证实跌落试验后的损坏不影响负载的再次使用,也不视为跌落试验失败。

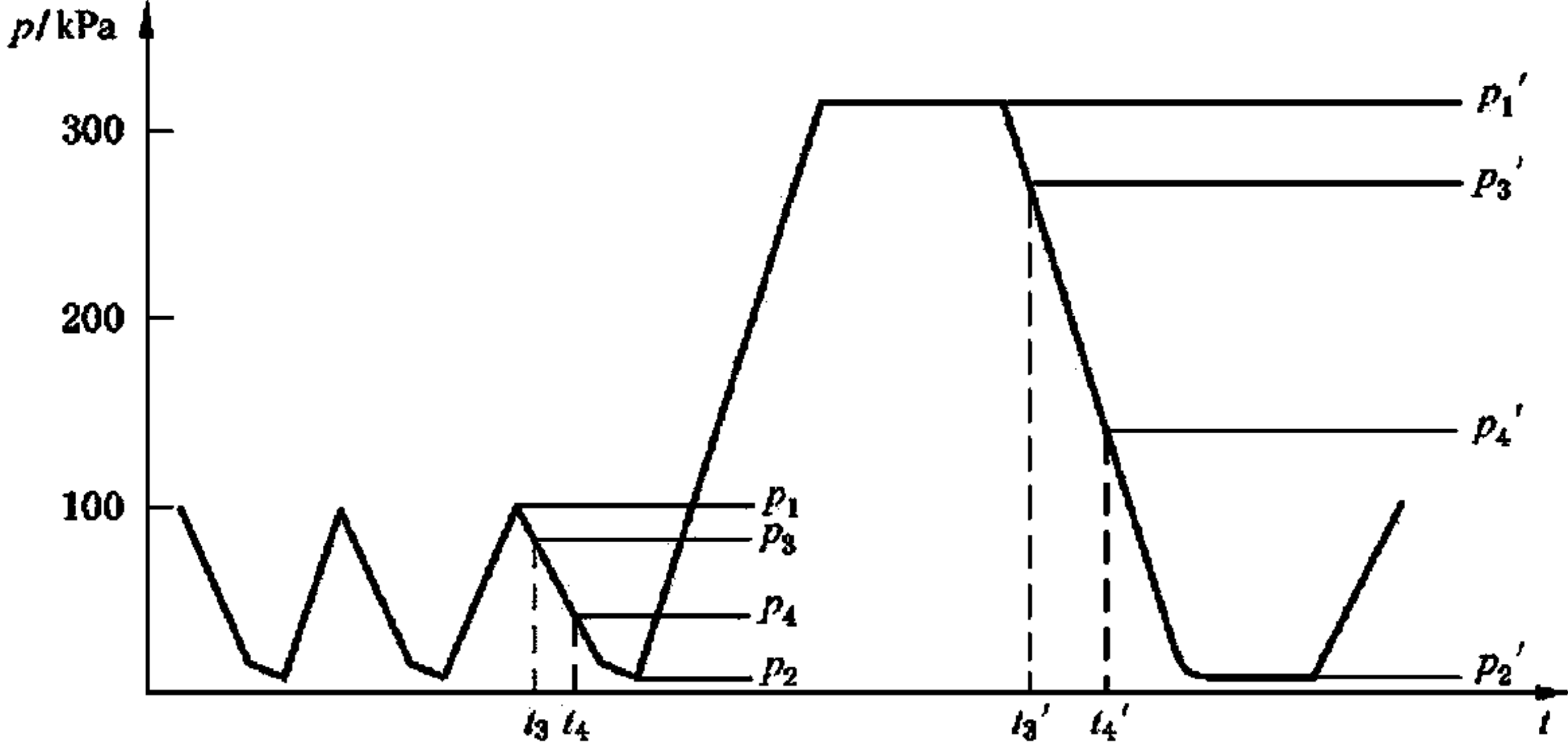


图 A.1 压力变化率的确定

附 录 B
(规范性附录)
标准测试周期

B.1 周期 1: 低大气压脉动排气

低大气压脉动排气标准测试周期应由以下步骤组成:

- a) 腔内抽真空至 5.0 kPa;
- b) 蒸汽进入至压力达到 97.0 kPa;
- c) 重复 a) 和 b) 三次;
- d) 如果使用空气注入,应在蒸汽进入至暴露时间过程中压力达到 75 kPa~105 kPa 时进行并完成(如图 B.1 箭头所示);
- e) 蒸汽进入至达到设定的操作压力(蒸汽进入阶段的具体要求见第 B.4 章);
- f) 暴露时间;
- g) 抽真空至 5.0 kPa;
- h) 连通大气。

各压力点实际达到的压力应按照蒸汽暴露装置的允差确定(见附录 J)。

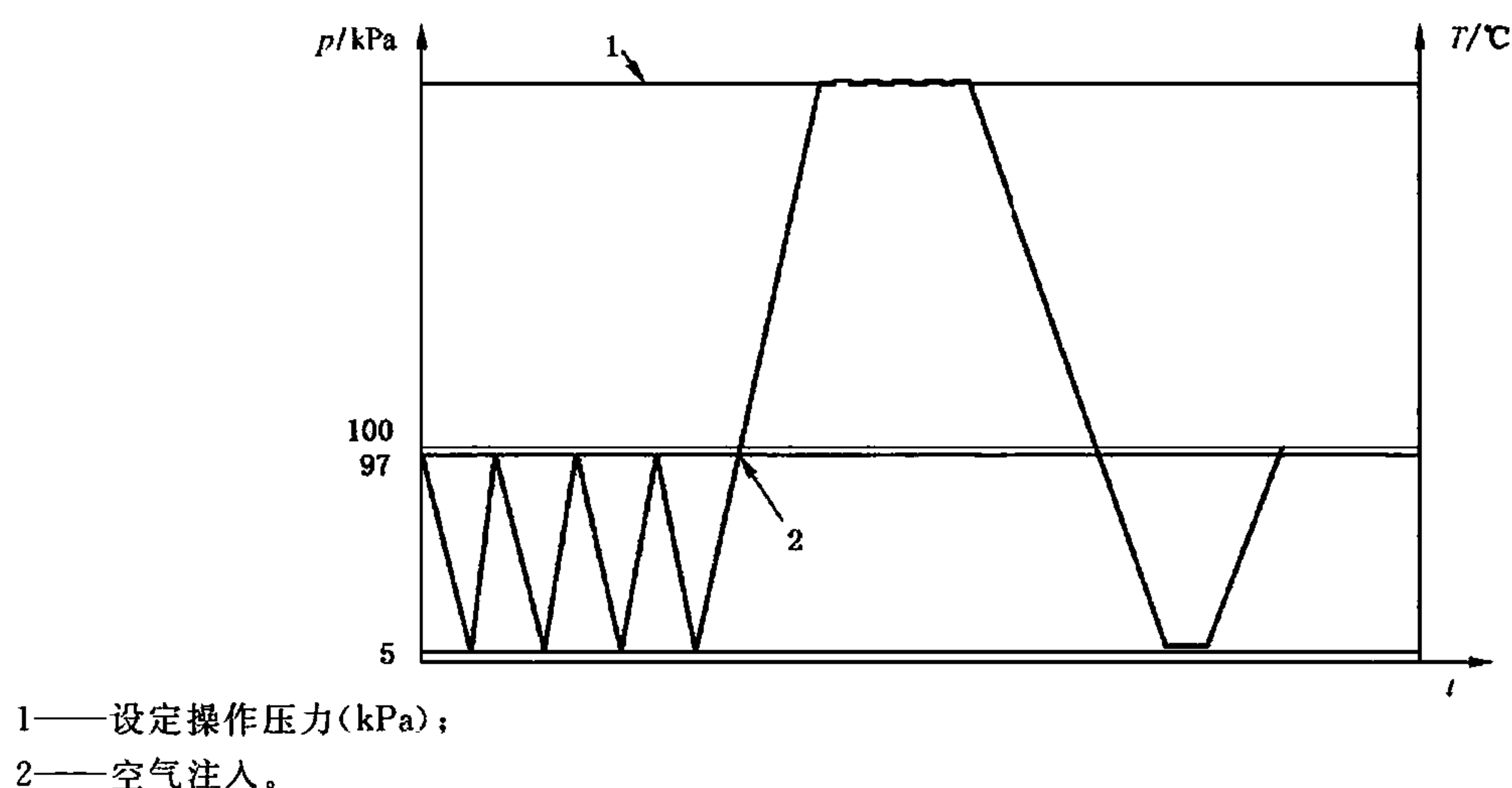


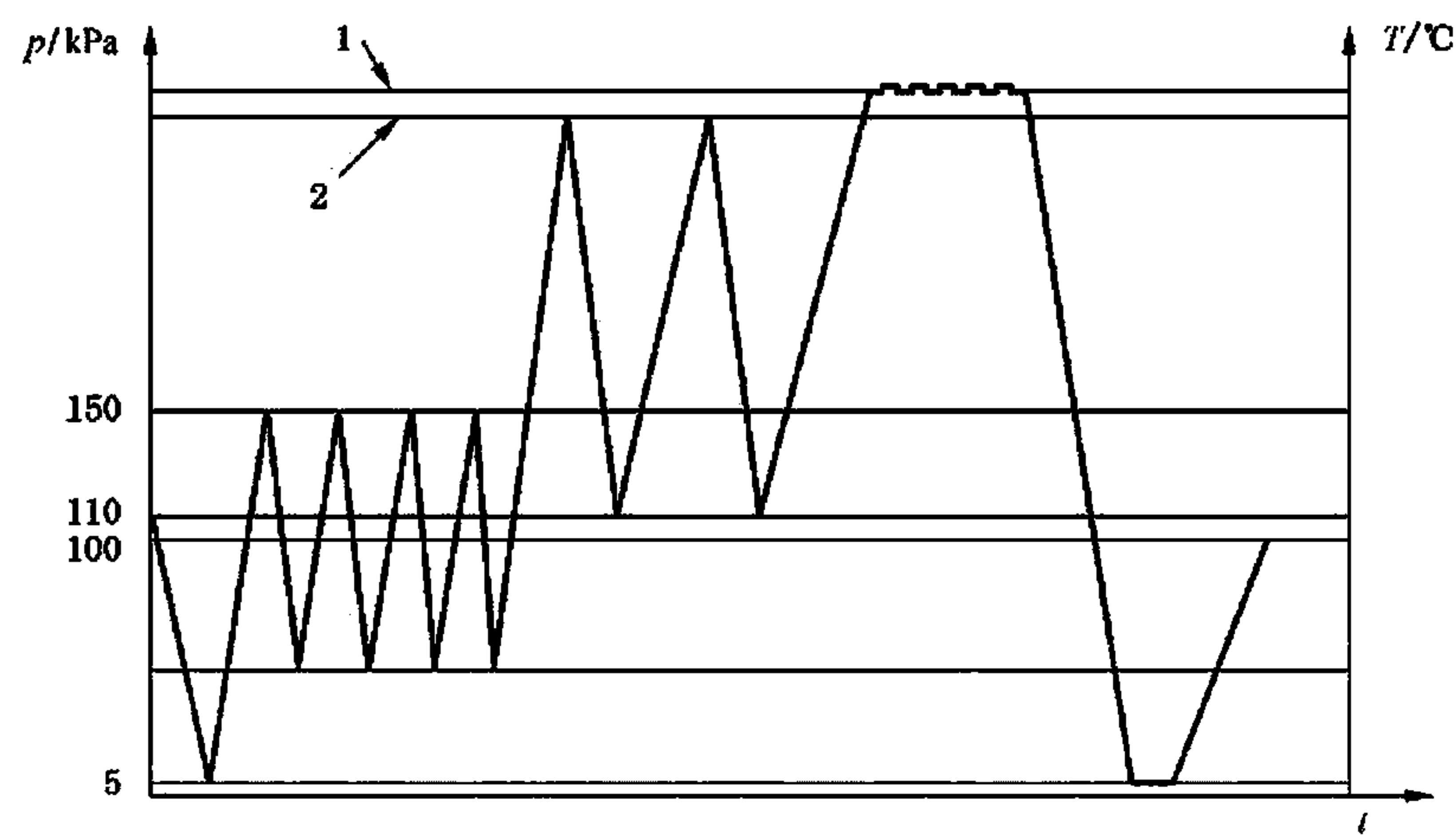
图 B.1 标准测试周期——低大气压排气

B.2 周期 2: 跨大气压脉动排气

跨大气压脉动排气标准测试周期应由以下步骤组成:

- a) 腔内抽真空至 5.0 kPa;
- b) 蒸汽进入至压力达到 150 kPa;
- c) 腔内抽真空至 50 kPa;
- d) 重复 b) 和 c) 三次;
- e) 蒸汽进入至压力达到设定操作压力以下 10.0 kPa;
- f) 腔内抽真空至 110 kPa~120 kPa;
- g) 重复 e) 和 f) 一次;
- h) 蒸汽进入达到设定的操作压力(蒸汽进入阶段的具体要求见第 B.4 章);
- i) 暴露时间;
- j) 抽真空至 5.0 kPa;

- k) 连通大气。
各压力点实际达到的压力应按照蒸汽暴露装置的允差确定(见附录 J)。



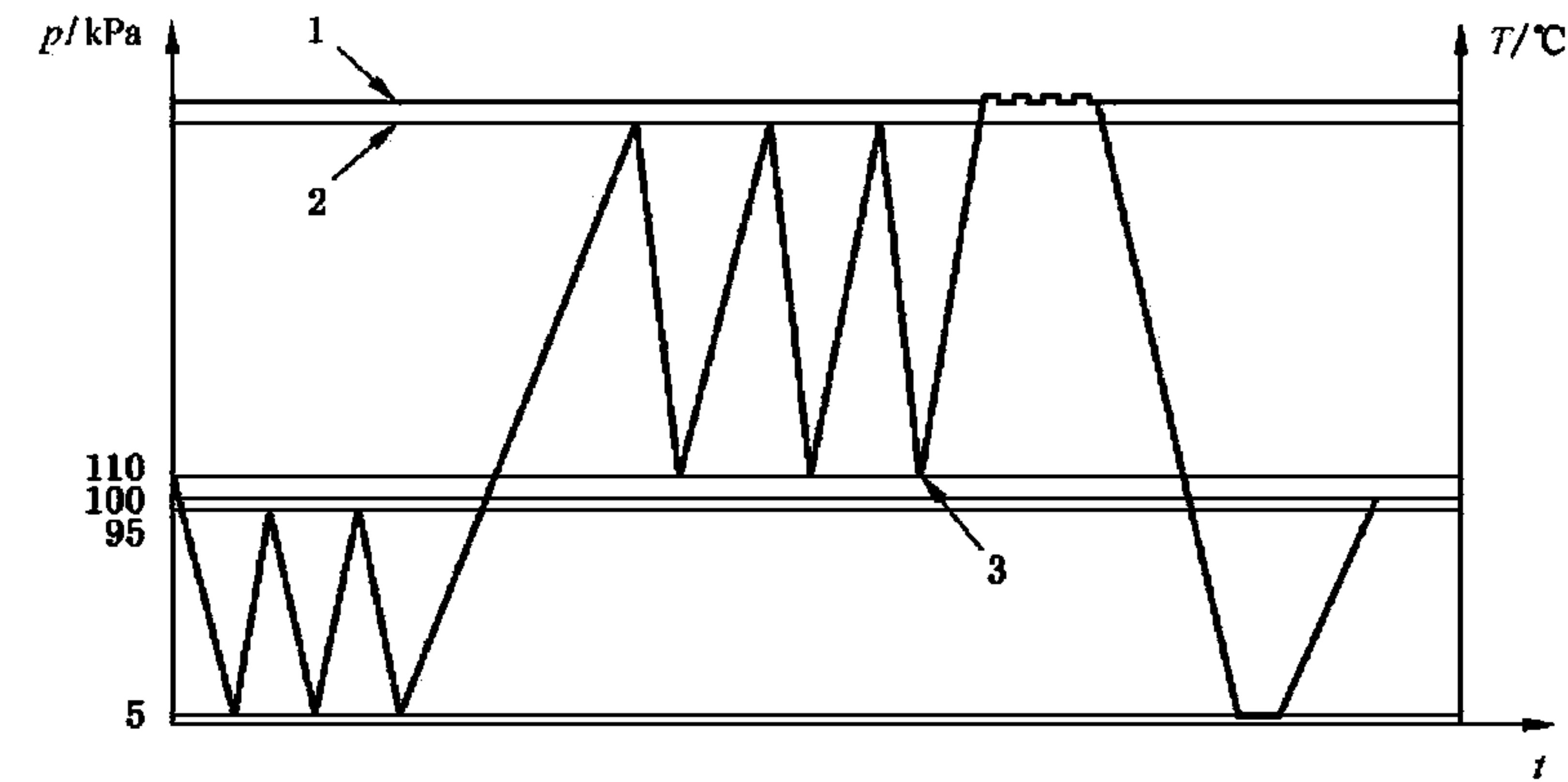
- 1——设定操作压力(kPa);
2——设定操作压力以下 10 kPa。

图 B.2 标准测试周期——跨大气压排气

B.3 周期 3: 高大气压脉动排气

高大气压脉动排气标准测试周期应由以下步骤组成:

- a) 腔内抽真空至 5.0 kPa;
- b) 蒸汽进入至压力达到 95 kPa;
- c) 腔内抽真空至 5.0 kPa;
- d) 重复 b)和 c);
- e) 蒸汽进入至设定操作压力以下 20.0 kPa;
- f) 腔内抽真空至 105 kPa~120 kPa;
- g) 再重复 e)和 f)两次;
- h) 如果使用空气注入,应在蒸汽进入至暴露时间过程中压力达到 120 kPa~130 kPa 时注入空气(如图 B.3 所示);
- i) 蒸汽进入达到设定操作压力(蒸汽进入阶段的具体要求见第 B.4 章);
- j) 暴露时间;
- k) 抽真空至 5.0 kPa;
- l) 连通大气。



- 1——设定操作压力(kPa);
2——设定操作压力以下 20 kPa;
3——空气注入。

图 B.3 标准测试周期——高大气压排气

B.4 蒸汽进入时的允许限度

B.4.1 蒸汽进入超过 100 kPa 至达到设定操作压力的过程中,或高大气压排气周期中压力从最后一次脉动的最低点上升至暴露时间设定操作压力的过程中,压力的上升速度应在 $100 \text{ kPa} \cdot \text{min}^{-1} \sim 250 \text{ kPa} \cdot \text{min}^{-1}$ 之间,如图 B.4 所示。

B.4.2 选择指示物的适用灭菌温度作为暴露时间的操作温度,并按该温度($\pm 0.2 \text{ }^{\circ}\text{C}$)下的饱和蒸汽温度设定操作压力。

B.4.3 比较腔内达到 100 kPa 时的腔内参考温度和最后一次高大气压脉动最低点的腔内参考温度,两者中较大值与蒸汽进入阶段的设定温度间腔内参考温度曲线的积分值[定义为温度上升期累积暴露(ICE)]不应超过 $T_R \times (12 \times T_R / 6)$,其中 T_R 为设定温度($^{\circ}\text{C}$)减去 $100 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

例如,设定温度为 $134 \text{ }^{\circ}\text{C}$,积分不得超过 $[34 \times (12 \times 34 / 6)] = 2\,312 \text{ s} \cdot ^{\circ}\text{C}$,

又如,设定温度为 $121 \text{ }^{\circ}\text{C}$,积分不得超过 $[21 \times (12 \times 21 / 6)] = 882 \text{ s} \cdot ^{\circ}\text{C}$ 。

注 1: 这一限制是为了确保蒸汽进入不会造成指示物暴露于设定值外环境的时间过长。ICE 用式(B.1)计算:

$$\text{ICE} = \sum_{t_0}^{t_1} (T_1 - T_0) \cdot dt \quad \dots\dots\dots (\text{B.1})$$

式中:

T_1 —— t_1 时的腔内参考温度,单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);

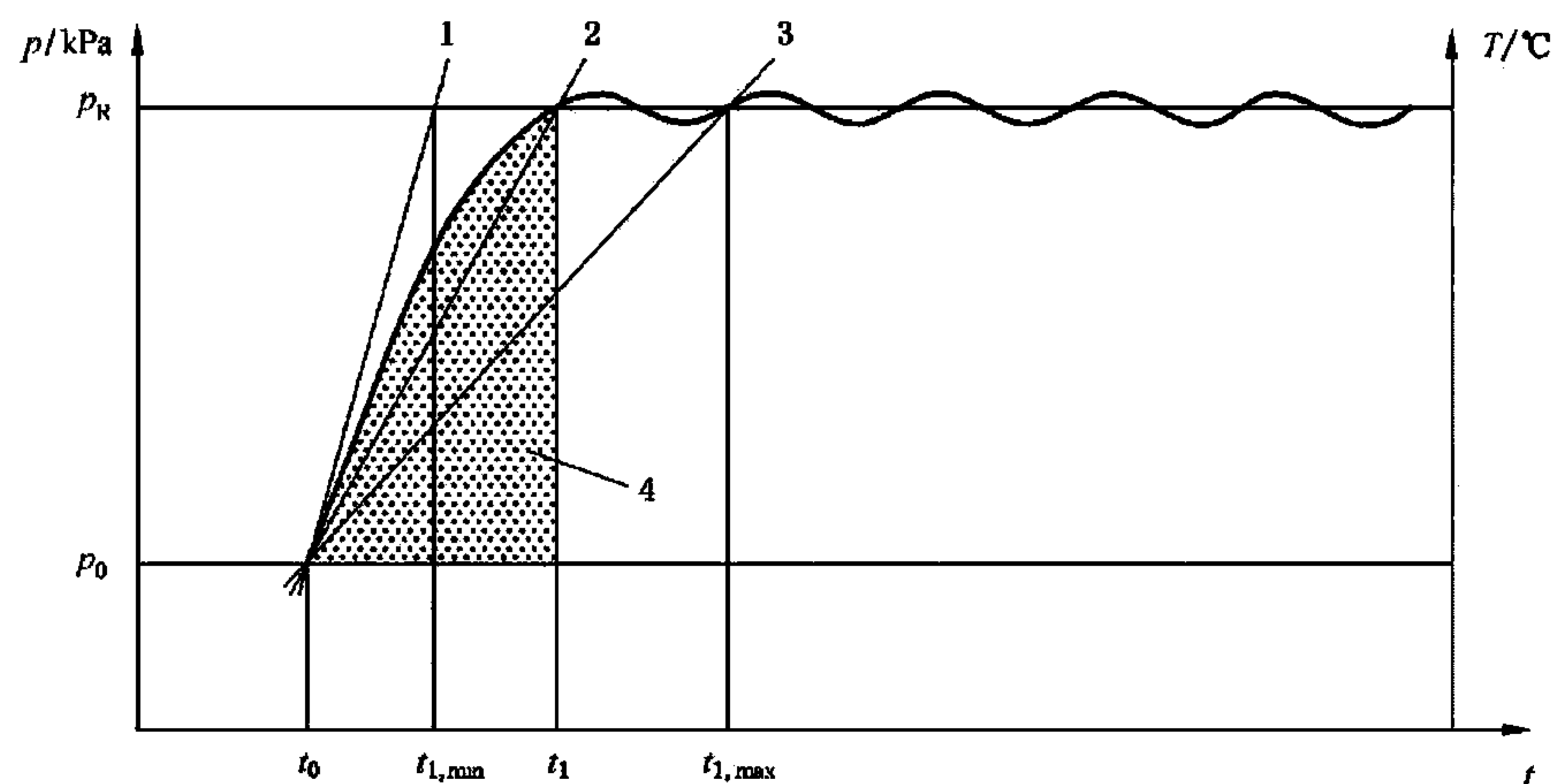
T_0 —— $100 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 或最后一次有效脉动时的最低温度,单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);

dt —— 1 s ;

t_0 ——腔内参考温度达到 T_0 时的时间,单位为秒(s);

t_1 —— t_0 后,腔内参考温度 T_c 达到设定操作温度 T_R (如 $134 \text{ }^{\circ}\text{C}$) 的时间,单位为秒(s)。

注 2: 本附录描述的测试周期均由三个主要阶段组成:排气阶段,暴露时间阶段(相当于灭菌阶段)和后真空阶段。排气阶段所达到的温度及维持时间的长短对指示物性能有重要影响。此处描述的周期并非意于模拟任何商业用周期,只求提供一个全面的、大多数商业用周期都能达到的效果。



1——蒸汽进入过程中的最大压力上升速度 $(p_R - p_0) / t_{1 \min}$;

2——压力上升速度;

3——蒸汽进入过程中的最小压力上升速度 $(p_R - p_0) / t_{1 \max}$;

4——温度上升期累积暴露:由 T_0 线和 $(t_0 \sim t_1)$ 段 T_c 曲线围成的面积;

$t_{1 \max}$ ——以最低压力上升速度(100 kPa/min)达到灭菌温度所需的温度上升时间;

$t_{1 \min}$ ——以最高压力上升速度(250 kPa/min)达到灭菌温度所需的温度上升时间;

p_R ——与设定操作温度相对应的饱和蒸汽压力,单位为千帕(kPa);

p_0 ——与温度 T_0 相对应的饱和蒸汽压力,单位为千帕(kPa);

T_0 —— $100 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 或最后一次有效脉动的最低温度,单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);

T_c ——腔内参考温度,单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$)。

图 B.4 蒸汽进入

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

C.1 原理

有变化的指示物和衬底的相对反射密度(见 GB/T 12823.1 定义)由以下方法(基于 GB/T 11501 和 GB/T 12823.4)确定,需设参比。

相对反射密度 D_{Rf} 用下式计算:

$$D_{\text{Rf}} = -\log_{10} R_f \quad \dots\dots\dots (\text{C.1})$$

$$R_f = \Phi_c / \Phi_{\text{ce}} \quad \dots\dots\dots (\text{C.2})$$

式中:

Φ_c ——指示物的反射通量;

Φ_{ce} ——衬底的反射通量。

为全面定义一种光谱密度,必须规定测量系统的光源、光学系统和光谱响应。

C.2 仪器

C.2.1 蒸汽暴露装置,见附录 J。

C.2.2 施照体,入射通量的相对光谱功率分布应符合 CIE 标准施照体 D_{65} 的要求(见 ISO/CIE 10526:1999)。

注:近似于北方多云天气的日照。

C.2.3 光电反射光度计,示值与测试表面光反射强度误差应不大于 0.3%。该仪器应有下列特性:

C.2.3.1 光几何条件

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°)的观察角度为 10° 。

应使衬底或指示剂充满测量孔。

若被测表面高度反光(如覆有塑料的表面),为减少测量误差,光学系统应安装偏光滤光器。

C.2.3.2 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_λ 相匹配。 V_λ 和反射密度计光照度 E_A 逐个波长的乘积确定了测量仪器应符合的仪器光谱乘积 Π_V 范围。测量仪器的光谱乘积应在表 C.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。

C.2.3.3 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。虽然这种材料不存在,但其理论响应值可通过和另一合适参比标准比对得到,如用于校准密度计的浓缩硫酸钡板或搪瓷金属板。

仪器应用经计量的参比样品进行校准。

仪器示值应在参比样品计量值的 $\pm 3\%$ 以内。

C.2.3.4 背衬

在测量衬底和指示物的反射密度读数时,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的材料制造,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)。

C.3 测试方法

C.3.1 样品预处理

测试时应预先使样品保持在 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$,相对湿度 $50\% \pm 5\%$ 的环境中,并达到平衡。

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,密度也会不同。

C.3.2 步骤

在指定的操作温度下,将含有指示剂的指示物暴露于蒸汽暴露装置的一个周期中,使指示剂在6.1条件颜色变化一致。

以衬底作参比标准,测试衬底上指示剂的相对反射密度。

从3批产品中各抽取3个指示物系统和3个根据6.6老化后的样品(见附录H、附录I)进行测试。

C.4 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) 测试仪器的制造编号、型号和序列号;
- d) 国家授权机构的可溯源性校准资料;
- e) 指示物暴露过程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 C.1 给定波长和光照度的反射光度计要求的光谱乘积

波长 nm	反射密度计光照度 E_A	视觉密度的光谱乘积 Π_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
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

表 C.1 (续)

波长 nm	反射密度计光照度 E_A	视觉密度的光谱乘积 Π_v
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 D

(规范性附录)

暴露于饱和蒸汽后颜色改变均匀性的确定

D.1 仪器

D.1.1 蒸汽暴露装置(见附录 J),设置成已证实排气良好、蒸汽能快速渗透标准测试包(见附录 K)的测试周期。

D.1.2 标准测试包,见附录 K。

D.1.3 温度传感器和温度记录设备,见 4.6 的测量仪器要求。

D.2 步骤

D.2.1 设定并保持 6.1 中规定的时间和温度,将指示物(或已结合用户组装包测试负载的指示物系统)暴露在蒸汽暴露装置的测试周期中。

D.2.2 测试周期结束后,将指示物从蒸汽暴露装置中移出,并检查其是否符合 6.1 的要求。

D.2.3 用低大气压排气周期进行 3 组测试,每组测试 3 批产品。以同样方法另取样品分别在跨大气压排气周期和高大气压排气周期下操作(见表 1 和附录 B)。测试后的样品可用于附录 C 的测试。

D.2.4 每个系列 3 组测试前后,各用标准测试包测试一次,并用温度传感器监测,以证实测试周期在要求的限度内运行。

D.2.5 任一批产品都应进行各操作周期的测试。相邻测试之间蒸汽暴露装置炉门会冷却,若“卸下——装载——开始”的程序短而固定,则能达到最高的重现性。

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

E.1 原理

本附录提供了 3 种不同的方法,用于比较替代指示物的灵敏度和使用标准测试包(见附录 K)及测温设备的 BD 测试的灵敏度。在 BD 测试中,3 种方法产生相似但不完全相同的结果,其结果取决于以下情况中产生的气团:

- a) 空气注入蒸汽暴露装置内产生的气团;
- b) 残留在蒸汽暴露装置腔内的空气产生的气团;
- c) 空气漏入蒸汽暴露装置腔内产生的气团(仅存在于低大气压排气阶段)。

E.2 仪器

E.2.1 蒸汽暴露装置(见附录 J),应配备空气注入系统(见附录 L)、阀门系统(包括当腔内气压低于环境气压时,能控制空气向腔内泄漏量的单向阀)以及测量空气进入速度的流量计。

E.2.2 标准测试包,见附录 K。

E.2.3 温度记录设备,见 4.6,应至少可记录 6 个温度传感器的读数,温度传感器应经过传感器连接接口安装入腔内。

E.3 步骤

E.3.1 在指示物的适用灭菌温度下进行标准测试包的测试。

E.3.2 拆开标准测试包的包装并置入 5 个~10 个温度传感器,其中一个放在测试包的几何中心,其他的按一定模式排列在中心周围,监测几何中心 30 mm 半径范围内出现的腔-包温差。将一个温度传感器置于腔内规定测量点测试腔内参考温度。按附录 K 所述重新组装测试包。由于标准测试包温度最低点不一定在其几何中心,为提高测试结果的重现性,需在标准测试包中使用附加的温度传感器。在组装标准测试包时,将符合 GB 18282.3^[3]的化学试纸放入测试包内,有助于观察残留空气的位置并确定温度传感器放置的最佳位置。

E.3.3 如果标准测试包中温度传感器显示出两个或以上的腔-包温差,则应将其中最低的腔-包温差用于渗透失败情况的计算。

E.3.4 测试指示物时,采用以下条件产生渗透失败情况:

- 在附录 B 所述的时间点向腔内注入空气。注入空气的体积和速度应由预实验决定。
- 使一定量的空气漏入腔内,泄漏量用 EN 285 所述方法测定。漏入速度由预实验决定。
- 改变排气阶段。根据预实验减小压力范围,必要时减少脉动排气的次数。

E.3.5 在测试中,改变产品的位置进行重复测试(在产品的使用说明书给出的限制范围内)。

E.3.6 用低大气压排气周期进行 3 组测试,每组 3 批产品,再分别用同样方法另取样品按表 1 和附录 B 所述的跨大气压排气周期、高大气压排气周期进行测试。

E.3.7 在每个系列 3 组测试前后,各用标准测试包进行 1 次测试并用热电偶监测,以证实周期在要求的限制内运行。

E.3.8 任一批产品都应按要求的 3 种工作周期进行 3 次测试,确保在仪器允许的误差范围各周期期间的测试结果一致。

E.3.9 每次测试后,按照 6.2 以目力检查指示物系统的颜色变化。

E.3.10 标准测试包中所有温度传感器的位置(见 3.2)应记录在测试报告中。

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

F.1 概述

由于标准测试包和替代指示物均应在灭菌腔内单独使用,不应有其他物品(腔内附件除外),所以不能将二者同时放入灭菌腔内测定并比较二者的效果。

因此,须制定一个操作条件标准化体系,使标准测试包始终产生稳定一致的结果,然后在标准条件下测试替代用指示物,确定所得的结果是否与标准测试包所得结果相一致。

蒸汽暴露装置工作周期中,尽管许多变量可以精密控制,但一些关键的变量(如腔内和负载内部的空气分布)很不稳定,难以控制且不能同时独立测定。

一个使标准测试包显示蒸汽渗透完全的工作周期不难控制,仅当空气存在时才较难控制。

运用统计学原理,以最少的周期和合理的变量测定方法来确定下列两种测试周期合适的允许条件:

- 能够使蒸汽渗透失败的测试周期;
- 能够使蒸汽渗透完全(渗透成功)的测试周期。

F.2 测试周期的允许条件

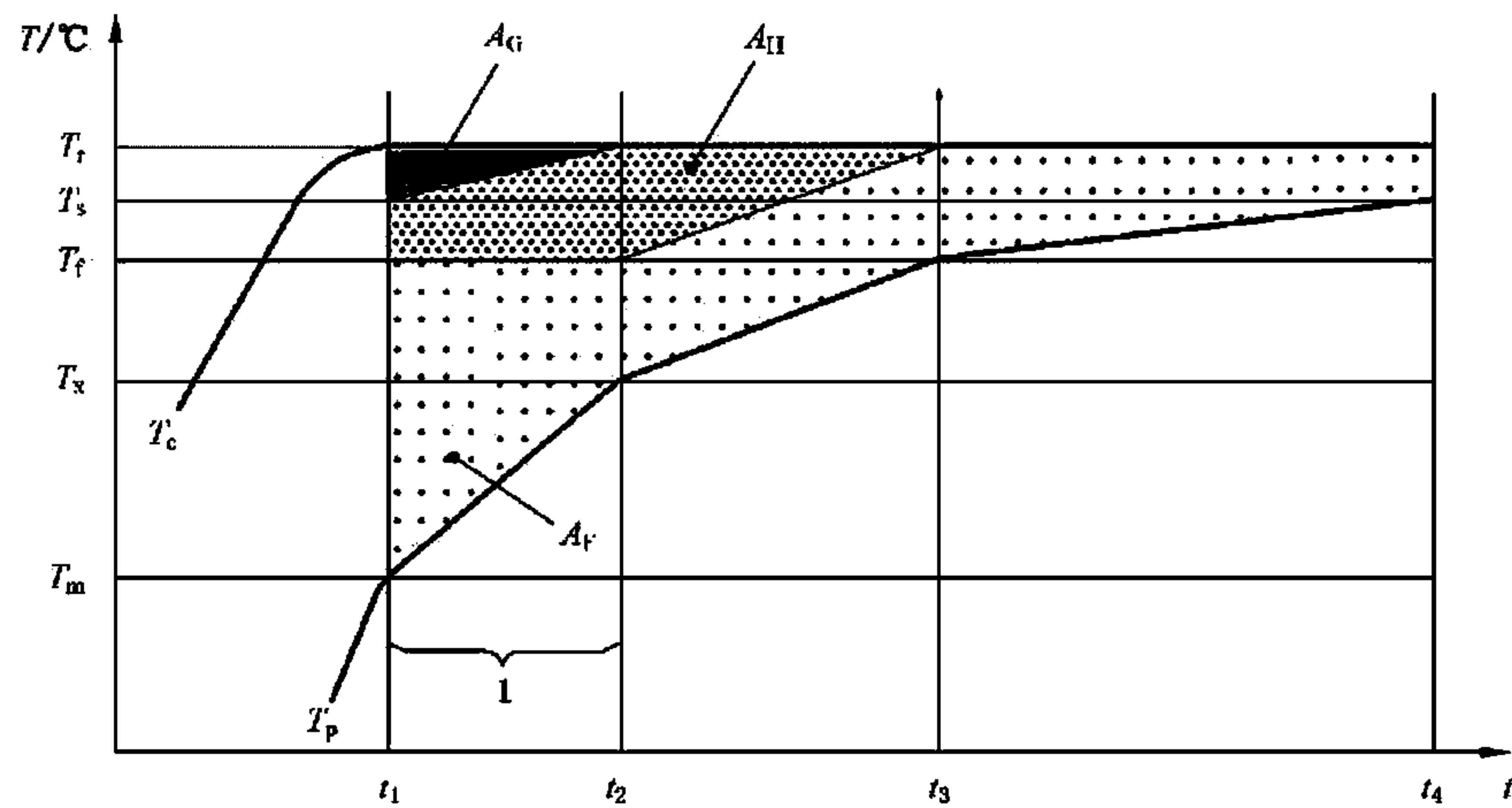
F.2.1 概述

以 F.2.2、F.2.3 中所述的条件作为标准测试包温度记录应满足的限制条件。每个周期运行时都应符合这些条件。此外,可通过保持阶段腔内参考温度与测试包内温度曲线间的面积积分计算参考失败总值(RIF),以简单比较各周期[见 F.2.2j)]。

F.2.2 渗透失败情况

对于使指示物显示蒸汽渗透不足的周期,监控蒸汽暴露装置和标准测试包的温度记录应符合下列条件(如图 F.1 所示):

- a) 操作周期(包括蒸汽进入阶段)应符合附录 B;
- b) 腔内达到设定操作压力至腔内参考温度达到设定温度的时间间隔不应超过 5 s。对于正确运行的蒸汽暴露装置,运行中的任何偏差仅因压力和温度传感器的响应时间不同而产生;
- c) 腔内参考温度(T_c)达到设定温度(T_r)时,测得的标准测试包内温度(T_p)应显示腔-包温差($T_c - T_p$)不低于 2 °C;
- d) 参考稳定期中腔-包温差应保持不低于 2 °C;
- e) 测试平衡时间为 90 s;
- f) 参考稳定期开始时,腔-包温差($T_c - T_p$)不应超过 7 °C;
- g) 参考稳定期结束时,腔-包温差($T_c - T_p$)不应超过 4 °C;
- h) 最短允许平衡时间结束时,腔-包温差($T_c - T_p$)不应超过 2 °C;
- i) 在暴露时间或 10 min(取其中较短者)末,腔-包温差($T_c - T_p$)不应超过 1 °C;
- j) 参考失败总值(RIF)定义为腔内参考温度(T_c)变化曲线与标准测试包内温度(T_p)变化曲线之间围成的面积。对于一个 134 °C, 3.5 min 的周期,它的参考失败总值应在 120 s · °C 和 525 s · °C 之间;而对于 121 °C, 15 min 的周期,它的参考失败总值应在 120 s · °C 和 1 080 s · °C 之间;
- k) 蒸汽进入速度应为 100 kPa/min~250 kPa/min。



- 1——参考稳定期；
 T_r ——设定温度；
 T_s ——渗透成功情况中 t_1 时刻 T_p 的下限(即 T_r-1)；
 T_f ——渗透失败情况中 t_1 和 t_2 时刻 T_p 的上限(即 T_r-2)；
 T_m ——渗透失败情况中 t_1 时刻 T_p 的下限(即 T_r-7)；
 T_x ——渗透失败情况中 t_2 时刻 T_p 的下限(即 T_r-4)；
 T_p ——标准测试包内温度；
 T_c ——腔内参考温度；
 t_1 ——腔内参考温度达设定温度 T_r 的时间；
 t_2 ——参考稳定期末(t_1+30)s；
 t_3 ——最短允许测试平衡时间结束点(t_1+90)s；
 t_4 ——设定的暴露时间结束点；
 A_F ——渗透失败条件下测试包内温度(T_p)值的分布区域；
 A_G ——渗透成功条件下测试包内温度(T_p)值的分布区域；
 A_H ——介于渗透失败条件和渗透成功条件之间的测试包内温度(T_p)值分布区域,此时应指示测试失败,以确保达到渗透失败周期条件或渗透成功周期条件。

图 F.1 参考失败总值的积分

F.2.3 渗透成功情况

渗透成功周期是指指示物应显示蒸汽渗透完全的周期。

对于使指示物显示蒸汽渗透完全的周期,监控蒸汽暴露装置和标准测试包的温度记录应符合下列条件(如图 F.1 所示):

- 操作周期(包括蒸汽进入阶段)条件应符合附录 B;
- 腔内达到设定操作压力的时间至腔内参考温度达到设定温度的时间间隔不应超过 5 s。对于正确运行的蒸汽暴露装置,运行中的任何偏差仅因压力和温度传感器的响应时间不同而产生;
- 腔内参考温度(T_c)达到设定温度(T_r)时(即 t_1 时),测得的标准测试包内温度(T_p)应显示腔-包温差(T_c-T_p)不超过 1 °C;
- 在测量仪器的精度范围内,参考稳定期末标准测试包内温度(T_p)和腔内参考温度(T_c)应无差异。

F.3 重现性的统计学评价

F.3.1 每天运行 10 个连续周期,测试 2 d。

F.3.2 根据周期运行记录,确认每个周期的运行都符合允许条件,并确定其 RIF 值[见 F.2.2j)]。

F.3.3 计算渗透失败周期两天连续运行周期的 RIF 值的平均值和方差估计值。无需假定或证实数据呈正态(高斯)分布。由于此测试为粗略性测试,F 统计表明这种假定并不重要。

F.3.4 进行 F 检验(方差比测试):

$$F = \frac{\text{方差估计值}_{\text{第1天}}^2}{\text{方差估计值}_{\text{第2天}}^2} \dots\dots\dots (F.1)$$

自由度为 $n_1 - 1$ 和 $n_2 - 1$ 。

标准 F 表为单边假设,因此当 H_1 方差_{第1天} = 方差_{第2天}, $\alpha = 0.05$ 时,上限由 δ_1/δ_2 和自由度 $n_1 - 1$ 、 $n_2 - 1$ 确定,下限由 δ_2/δ_1 和自由度 $n_2 - 1$ 、 $n_1 - 1$ 确定。

F.3.5 比较计算所得 F 值与查表所得的 F 值显著性范围。也可使用该表计算可信区间。

附录 G

(规范性附录)

暴露于干热后指示物颜色变化的确定

G.1 仪器

干热炉,能保持 $140\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的恒温,并能在测试过程中保持小于 5% 的相对湿度。

G.2 步骤

G.2.1 概述

取 3 批指示物系统进行测试,每批测试 3 次,每次进行如下 2 个测试。可以同时测试几个样品。

G.2.2 测试 1

G.2.2.1 预热干热炉至操作温度。

G.2.2.2 将指示物系统放入干热炉内,按 6.3 和 6.4 的要求将其暴露于干热下。达到规定暴露时间后,取出样品并检查其颜色变化。

G.2.3 测试 2

G.2.3.1 将与特定测试负载相结合的指示物系统(即指示物)与温度传感器固定在一起,一同置于 $140\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 干热中,测试指示物达到 $134\text{ }^{\circ}\text{C}$ 所需的时间。该时间定义为加热时间。

对于仅在 $121\text{ }^{\circ}\text{C}$ 灭菌温度使用的指示物,可将其置于 $130\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,测试其达到 $121\text{ }^{\circ}\text{C}$ 所需的时间。

G.2.3.2 在高于 $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的高温中使新的结合有测试负载的指示物系统(即指示物)样品干燥至恒重,或采用与此法等同的方法使用合适的干燥剂在较低的温度下使其干燥至恒重。

G.2.3.3 将干燥的指示物迅速移入炉内,防止指示物重新水合,维持干热温度在 $140\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,持续(加热时间+30)min,取出样品并检查其颜色变化。

限于 $121\text{ }^{\circ}\text{C}$ 灭菌温度使用的指示物可采用 $130\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的干热温度。

附 录 H
(规范性附录)
产品有效期的确定

- H.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。
- H.2** 产品的样品应保存在常规包装内,贮存于不低于最大温湿度推荐值的环境中(必须进行控制和监测)。
- H.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,并通过测试验证。
- H.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 I
(规范性附录)
测试样品的加速老化

I.1 把指示物或指示物系统放在有孔托盘上,水平置于干燥器内,其下方为能在 65 ℃时提供约 80% 相对湿度环境的饱和溶液。

用于控制湿度的盐溶液应选用不与指示剂发生反应的溶质(如氯化钠)。

I.2 准备足够的指示物或指示物系统样品,其数量应满足 5.1b) 和 6.1~6.6 的测试所需,以证实其符合要求。

I.3 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以多叶离心扇作为混合器和推进器来进行空气循环的机械对流炉。

I.4 测试前,将指示物系统移入规定条件中放置 24 h(见 4.2)。

附 录 J
(规范性附录)
蒸汽暴露装置和测试用蒸汽

J.1 概述

J.1.1 蒸汽暴露装置应包括用于已包装的物品和多孔的负载灭菌的蒸汽灭菌器(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。

J.1.2 控制系统应能使蒸汽暴露装置按附录 B 规定的标准测试周期进行测试。

J.2 仪器**J.2.1 概述**

仪器应符合 EN 285:2006 中的 6.2.1、6.2.2 及 6.2.3。

J.2.2 指示器、控制器和记录传感器

记录传感器与自动控制器应相对独立。

也可以使用同时具有指示、控制和记录功能的多功能仪,但每个测量点和每个测量变量必须至少有两个传感器。系统应能自我监测,如检测到变量超过规定准确度范围时会自动报警。

J.2.3 校准

测量温度和压力的仪器应经过计量校准。计量过程和计量结果的存档须按照 ISO 10012-1 进行。

每组测试前后都应进行校准。一组测试应包含能证实产品符合 GB 18282 的本部分要求的所有测试。

如果测试用设备测试前校准符合要求,但测试后再校准时不符合要求,那么这组测试结果不能证明产品符合要求。

J.3 周期控制**J.3.1 蒸汽控制**

应能使腔内蒸汽保持在所选操作压力的 ± 2 kPa 内。

J.3.2 空气探测器

若装有空气探测器,则周期程序应可保证空气探测器与周期控制系统独立运作。

J.3.3 信号

在排气、蒸汽注入或灭菌维持阶段中,达到任一参考测量点预先设定的腔内温度、腔内压力或持续时间点时,应能自动产生操作信号从而启动辅助设备(如空气注入系统)。

J.4 操作周期阶段及控制限度要求**J.4.1 周期阶段**

自动控制器应便于选择和调整下列各个周期阶段:

- a) 真空:为使排气阶段初期有效运作,应能达到不超过 4.5 kPa 的极限压力;
- b) 排气:通过注入蒸汽和真空的交替去除空气;
应能调整压力范围,以提供低大气压和高大气压两种脉动。脉动的数量应在 0~8 个(或以上)的范围内可调;
- c) 蒸汽进入直至达到预设的暴露条件(见 6.1 和 6.2);
- d) 暴露时间:保持阶段,压力应控制在设定操作压力的 ± 2 kPa 范围内;

- 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: $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$

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。

附 录 K
(规范性附录)
标准测试包

K.1 本附录内容源自 EN 285, 但为改善再现性对其误差范围做了修改。

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/m²±5 g/m², 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% 的环境中达到平衡后才能使用。

K.5 平衡后, 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)。将测试包在蒸汽暴露装置中连续暴露 4 个测试周期(见第 B.2 章)。测试周期结束后, 从蒸汽暴露装置中取出测试包, 并在温度为 20 ℃~30 ℃、相对湿度为 40%~60% 的环境中达到平衡, 然后才可用于测试。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% 的环境中达到平衡。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 使用前, 应用合适的校准过的温湿度探头测量测试包的温湿度。测试前其内部温度应为 20 ℃~30 ℃, 相对湿度应为 40%~60%。可用纸张湿度计测量测试包的温湿度。

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。

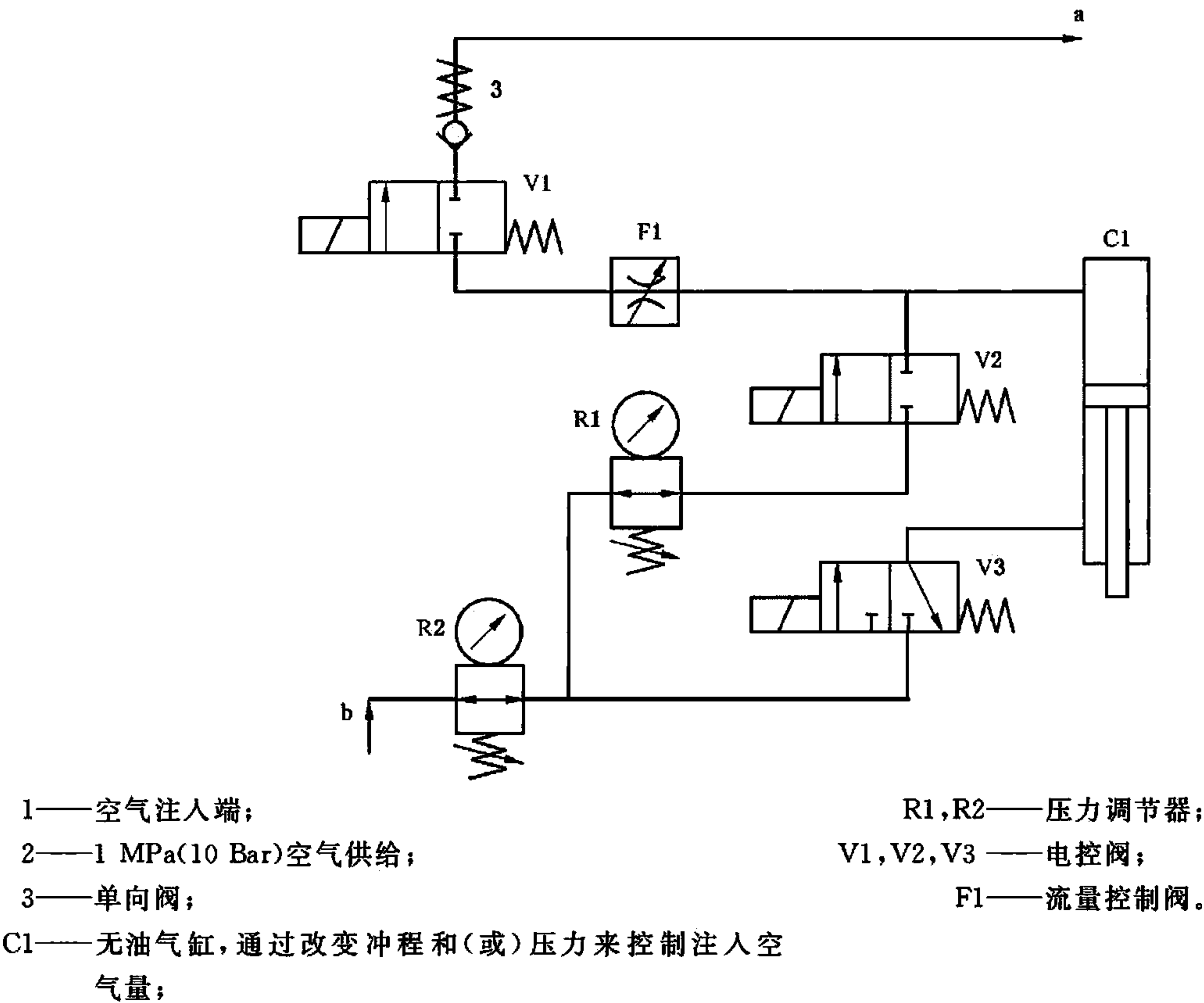
空气注入系统应能防止蒸汽暴露装置中的蒸汽返流。

应确保终端阀门打开前充气通路的气缸能有效隔离,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。



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

参 考 文 献

- [1] BOWIE, J. H. KELSEY, J. C. and THOMPSON, G. R. , Lancet, i, (1963), p. 586
 - [2] ISO 17665-1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分: 医疗器材灭菌过程的发展, 确认和常规监测的要求
 - [3] GB 18282.3 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(ISO 11140-3:2007, IDT)
 - [4] 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
 - [5] 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
 - [6] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(ISO 9001:2000, IDT)
 - [7] ISO 17665-2 医疗保健产品灭菌 湿热 第2部分: ISO 17665-1 的应用指南
-