

UDC 615.478
C 47



中华人民共和国国家标准

GB 8599—88

自动控制压力蒸汽灭菌器技术条件

Specifications for automated autoclave sterilizer

1988-01-13 发布

1988-07-01 实施

国家标准局 发布

自动控制压力蒸汽灭菌器技术条件

Specifications for automated autoclave sterilizer

本标准适用于蒸汽源进入夹套或灭菌室的自动控制压力蒸汽灭菌器。

1 名词术语

灭菌器:供物品灭菌的专用设备。

灭菌室:放置需灭菌物品的容器。

工作压力:灭菌过程中灭菌室内的蒸汽压力。

额定工作压力:灭菌器的标称压力。

记录仪:记录指示参数的仪器。

定时器:一种控制时间的定时装置。

2 技术要求

2.1 自动控制压力蒸汽灭菌器应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样和文件制造。

2.2 设计、制造

2.2.1 灭菌器的材料、设计、制造、安装、使用、管理等必须符合《锅炉压力容器安全监察暂行条例》、《压力容器安全监察规程》和劳动人事部门颁发的法规和规程以及国家医药管理局有关标准规定。

2.2.2 灭菌器电器部件的环境试验应符合 WS 2—283—82《医用电器设备环境要求及试验方法》中机械环境试验为 II 组,气候环境试验为 I 组的规定。

2.2.3 灭菌器电器部件应符合 WS 2—295—83《医用电气设备通用安全要求》中 I 类设备的规定。

2.2.3.1 应能承受交流电压 1 500 V、正弦波、50 Hz 历时 1 min 的耐压试验,无闪弧或击穿现象。

2.2.3.2 对地漏电流在正常工作状态下应不大于 0.5 mA,单一故障状态下应不大于 1 mA。

2.3 安全

2.3.1 连锁

2.3.1.1 灭菌器在正常工作条件下,门(盖)未锁紧时,蒸汽不能进入灭菌室。

2.3.1.2 灭菌器的门(盖)应保证当灭菌室内压力大于 27 kPa(0.28 kgf/cm²)时,门不得被打开。

2.3.2 手把温度

在环境温度为 18~24℃的室内进行试验时,操作者使用的所有手轮、把手或类似装置,金属材料应不大于 50℃,非金属材料应不大于 60℃。

2.3.3 电源开关

电源开关标志应清楚,安装在便于操作的地方。

2.3.4 隔热层

灭菌器应有隔热保温层,该隔热层应选用不吸湿的材料。

2.3.5 安全阀

灭菌器必须装有安全阀,安全阀应符合 WS 2—149—83《压力蒸汽消毒设备用弹簧式安全阀》的规定。