



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0158—2005
代替 YY/T 0158—1994

压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

Spring type gasket on pressure steam sterilizer

2005-04-05 发布

2006-01-01 实施

前 言

本标准是在 YY/T 0158—1994《压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈》的基础上进行修订的。

本标准与 YY/T 0158—1994 的主要技术差异如下：

1. “范围”取代原标准中“主题内容与适用范围”。
2. “规范性引用文件”代替“引用标准”，并增加说明内容。
3. 分类：按密封方式分为压紧密封和自密封两种型式。

4. 检验规则按逐批检查和周期检查进行检验，对出厂检验，型式检验的含义，取样方式和数量，判定原则做了详细的规定。原标准中的百分比法已作废。

5. 增加了使用说明书的要求。

本标准自实施之日起代替 YY/T 0158—1994。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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：上海华线医用核子仪器有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检测中心。

本标准主要起草人：钟柏牛、郑红琴、陈宇恩。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员负责解释。

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(以下简称密封垫圈)的分类与标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈。

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,凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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 橡胶袖珍硬度计压入硬度试验方法

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 9969.1 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分为压紧密封和自密封两种型式。

4 要求

4.1 密封垫圈应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。

4.2 密封垫圈必须能在 -50°C ~ $+150^{\circ}\text{C}$ 的温度范围内正常使用。

4.3 密封垫圈用硫化胶料的物理机械性能应符合表1的规定。

表1 密封垫圈的物理机械性能

项 目	指 标
扯断强度/MPa	≥ 5
扯断伸长率/(%)	≥ 150
扯断永久变形/(%)	≥ 30
硬度(邵尔 A 型)/度	50~65
老化系数	≥ 0.85

4.4 密封垫圈表面应平整光洁,不得有明疤、裂纹、气泡、杂质和错位等缺陷。

5 试验方法

5.1 外观

以目力观察。