



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0158—94

压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

1994-02-28 发布

1994-07-01 实施

国家医药管理局 发布

压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

代替 WS 2—147—83

1 主题内容与适用范围

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)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈。

2 引用标准

- GB 527 硫化橡胶物理试验的一般要求
- GB 528 硫化橡胶拉伸性能的测定
- GB 531 橡胶邵尔 A 型硬度试验方法
- GB 3512 橡胶热空气老化试验方法

3 产品分类

密封垫圈型式与基本尺寸应符合图 1~图 2 和表 1~表 4 的规定。

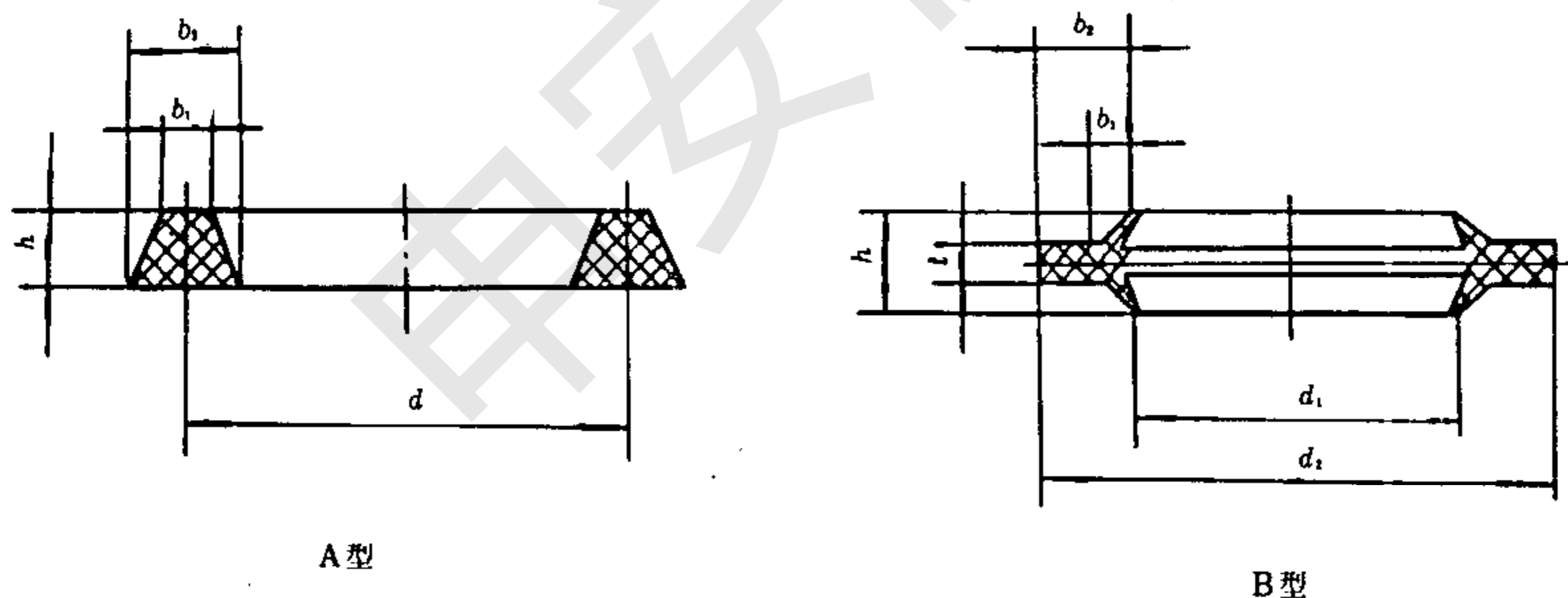


图 1 圆形灭菌器用密封垫圈

标记示例:中径为 320 mm 的 A 型密封垫圈

密封垫圈 320 YY/T 0158—94

表 1 圆形灭菌器用 A 型密封垫圈尺寸

mm

灭菌器基本尺寸	A 型密封垫圈尺寸			
	中径	b_1	b_2	h
φ300	320	6	7	7
φ400	430	8	9	9

续表 1

mm

灭菌器基本尺寸	A 型密封垫圈尺寸			
	中径	b_1	b_2	h
φ500	530	9	10	10
φ600	630	10	11	11
φ750	780	11	12	12
φ900	930	12	13	13

表 2 圆形灭菌器用 B 型密封垫圈尺寸

mm

灭菌器基本尺寸	B 型密封垫圈尺寸					
	内径 d_1	外径 d_2	t	h	b_1	b_2
φ 300	315	345	6	13.8	6.5	15
φ 400	415	465	6	13.8	6.5	15

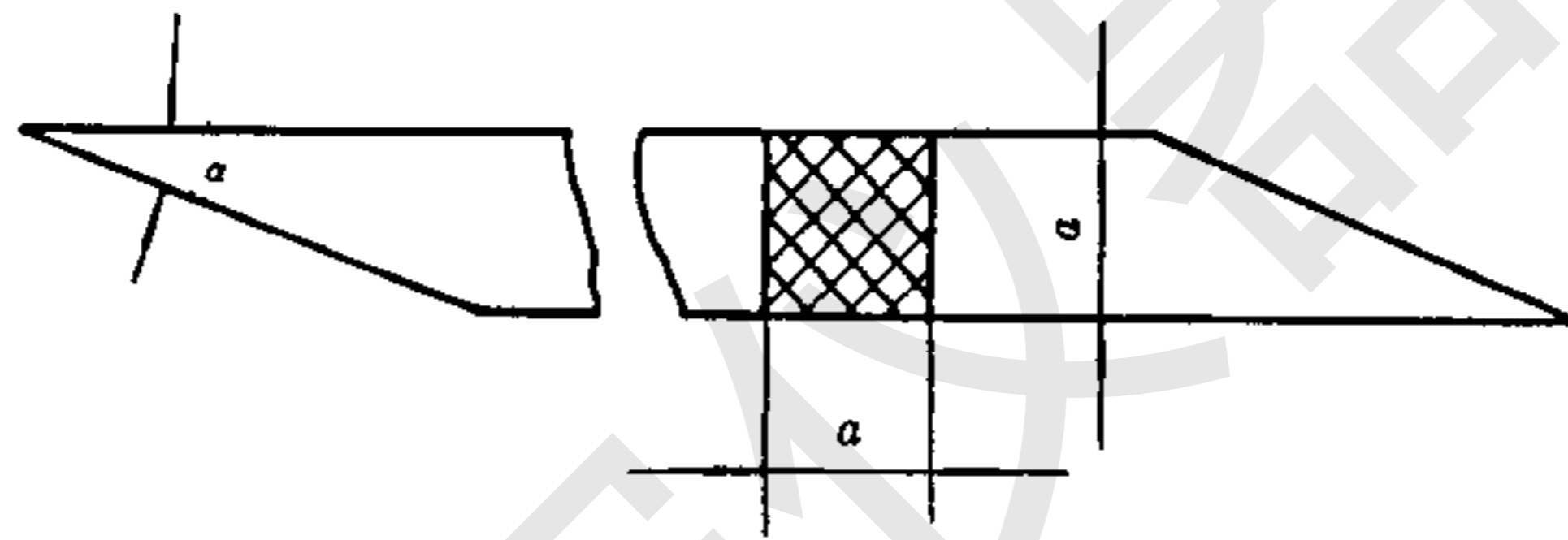


图 2 矩形灭菌器用密封垫圈

表 3 矩形灭菌器用密封垫圈尺寸

灭菌器基本尺寸 宽(mm)×高(mm)	密封垫圈截面 a (mm)× a (mm)	接头角度 α
400×450	12×12	15°
450×530	16×16	
630×750		
750×1 050	20×20	
1 250×1 500		

表 4 密封垫圈尺寸极限偏差

mm

外形尺寸	5.1~10	10.1~50	51~100	101~150	151~250	≥251
极限偏差	±0.75	±1.0	±1.5	±2	±2.5	±1.5%

4 技术要求

- 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-50~150℃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 5 的规定。

表 5

序 号	项 目	指 标
1	扯断强度,MPa	不小于 5
2	扯断伸长率,%	不小于 150
3	扯断永久变形,%	不大于 30
4	硬度(邵尔 A 型),度	50~65
5	老化系数	不小于 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。

5.2 尺寸:以通用或专用量具测量。

5.3 密封垫圈用胶料物理机械性能试验

5.3.1 密封垫圈用胶料物理机械性能试样的制备按 GB 527 的规定进行。

5.3.2 扯断强度、扯断伸长率、扯断永久变形试验按 GB 528 的规定进行。

5.3.3 硬度试验按 GB 531 的规定进行。

5.3.4 老化系数试验按 GB 3512 的规定进行。

6 检验规则

6.1 生产厂应指定专职人员按本标准规定进行检查,生产厂应保证出厂的产品符合本标准各项要求。合格的产品应附有产品质量合格证。

6.2 密封垫圈必须成批提交检验,批量大小按订货合同规定,检验数量按表 6 的规定,并按本标准 6.2.1 和 6.2.2 要求进行检查。

表 6

交验数量,只	检验数量占每批交验数量的百分数,%	备 注
≤100	10	不少于 1 只
>100~200	7.5	—
>200~500	5	—

6.2.1 密封垫圈用的胶料物理机械性能检查,每批按本标准 4.3 条表 5 中 1,2,3,4 项规定进行检查。检验结果,如有任何一项未达到规定指标时,应双倍取样对不合格项目进行复验。复验结果,如其中仍有一项未达到规定指标时,则该批产品为不合格品。

6.2.2 老化系数,每半年至少进行一次检验。检验结果,如未达到规定指标时,应抽取双倍试样对不合格项目进行复验。复验结果,如其中仍有一项未达到规定指标时,该批产品判为不合格品。

6.3 产品外观质量按本标准 4.4 条规定 100% 进行检查,抽查检验时,抽查数应不少于批量的 5%。抽查结果,外观缺陷漏检率超过抽查数的 2% 时,该批产品应由生产厂全部返工进行外观质量检查,整理合格后方能出厂。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 每根密封垫圈应有下列标志:

- a. 制造厂名称或代号;
- b. 产品名称及规格;
- c. 制造日期。

7.2 每箱同一型式、同一规格的密封垫圈,应附有检验合格证,并应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称及规格;
- c. 数量。

7.3 包装和运输要求按订货合同规定。

7.4 包装后的密封垫圈,应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体、通风良好和无阳光直射的室内,并防止油类、有机溶剂等物质与橡胶接触。

7.5 在 7.4 条的贮存条件下,制品自制造日起贮存期限不得超过一年半。

附加说明:

本标准由国家医药管理局提出,由广州医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由上海医用核子仪器厂负责起草。

本标准主要起草人陆霭定。

(京)新登字 023 号

YY/T 0158—94

申安仪器

中华人民共和国医药
行业标准
压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈
YY/T 0158—94

*

中国标准出版社出版
(北京复外三里河)

中国标准出版社北京印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 7千字
1994年7月第一版 1994年7月第一次印刷
印数 1—1 000

*

*

标目 244—55