



中华人民共和国国家标准

GB 18282.5—2015/ISO 11140-5:2007

医疗保健产品灭菌 化学指示物 第5部分:用于BD类空气排除测试的 二类指示物

Sterilization of health care products—Chemical indicators—
Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests

(ISO 11140-5:2007, IDT)

2015-12-10 发布

2017-01-01 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	I
引言	II
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	2
6 指示物	2
7 包装与标签	3
8 质量保证	3
9 样品预处理	3
附录 A(规范性附录) 衬底与指示剂之间的颜色对比程度的评价	4
附录 B(规范性附录) 暴露于饱和蒸汽后颜色改变均匀性的确定方法	5
附录 C(规范性附录) 暴露于干热后指示物颜色变化的确定方法	6
附录 D(规范性附录) 指示剂向标准测试包转移的确定方法	7
附录 E(规范性附录) 标准测试包	8
附录 F(规范性附录) 暴露于标准失败情况后颜色改变不均匀性的确定方法	9
附录 G(规范性附录) 蒸汽暴露装置	10
参考文献	11

前 言

GB 18282 的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》分为以下几部分：

- 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。

注：GB 18282.2《医疗保健产品灭菌 化学指示物 测试设备和方法》被 GB/T 24628—2009《医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备》代替。

本部分为 GB 18282 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用 ISO 11140-5:2007《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 5 部分：用于 BD 类空气排除测试的二类指示物》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- 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+A1:1989, IDT)；
- GB 18282.1—2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分：通则(ISO 11140-1:2005, IDT)。

本部分做了下列编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1 的要求进行了一些编辑上的修改；
- 删除了国际标准的前言；
- 将引言和参考文献中出现的部分国际标准替换为对应的我国标准。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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、3M 中国有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：范雅文、黄靖雄、王洪敏、胡相华、黄鸿新。

引 言

空气排除测试用于评估预真空灭菌周期中预真空阶段的空气排除效果。在空气排除阶段,由于低效的空气排除、空气泄漏或存在非冷凝气体而形成的空气残留会导致试验失败。GB 18282 的本部分描述了用于 BD 类空气排除测试纸和包的二类指示物的要求。

化学指示物分类的描述,见 GB 18282.1—2015。

蒸汽渗透测试(GB 18282.3—2009 和 GB 18282.4—2009)和空气排除测试(本部分)的差异在化学指示物的指导文件(GB/T 32310—2015)中描述。

医疗保健产品灭菌 化学指示物

第 5 部分：用于 BD 类空气排除测试的 二类指示物

1 范围

GB 18282 的本部分规定了用于 BD 类空气排除测试的二类指示物，用于评估预真空灭菌周期中预真空阶段的空气排除效果。

此外，本部分包括符合这些性能要求所使用的测试方法和设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 5-4:1995 摄影 密度测量 第 4 部分：反射密度的几何条件 (Photography—Density measurements—Part 4: Geometric conditions for reflection density)

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 (Paper and board—Determination of air permeance (medium range)—Part 3: Bendtsen method)

ISO 11140-1:2005 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分：通则 (Sterilization of health care products—Chemical indicators—Part 1: General requirements)

IEC 60584-2:1982 热电偶 第 2 部分：公差 (Thermocouples—Part 2: Tolerances)

IEC 60751:1983 工业铂热电阻技术条件及分度表 (Industrial platinum resistance thermometer sensors)

3 术语和定义

ISO 11140-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

指示物系统 indicator system

指示剂与其衬底组合，随后用于特定测试负载组合。

注：本部分中，特定测试负载即附录 E 中定义的标准测试包。

3.2

指示物 indicator

指示剂与其衬底以最终应用形式的组合。

见 ISO 11140-1:2005 的附录 E。

注：指示物可为用户组装或预组装。测试负载可能是一次性的、有限重复使用或者重复使用。

3.3

平衡时间 equilibration time

从灭菌器室达到灭菌温度到负载各部分达到灭菌温度的时间。

4 通用要求

除本部分另有规定外, ISO 11140-1 的要求适用于本部分。

5 指示物系统

5.1 构成

5.1.1 指示剂应均匀地分布在衬底上并覆盖该衬底一面不少于 30% 的面积。

指示剂的分布宜易于判断颜色变化的均匀性。

5.1.2 指示物系统衬底应有均匀的底色, 底色与变色或未变色的指示剂之间色度差异均应不小于 0.3。色度差异用反射密度计按制造商规定测定。

按照附录 A 的要求进行测试。

5.1.3 指示物系统的尺寸应为: $(200 \pm 20) \text{ mm} \times (275 \pm 25) \text{ mm}$ 。

5.1.4 当在 1.47 kPa 的气压下, 按 ISO 5636-3 进行测试时, 指示物系统的空气空隙应不小于 $1.7 \mu\text{m}/(\text{Pa} \cdot \text{s})$ 。

5.2 性能

5.2.1 当暴露在 134 °C 的饱和蒸汽 $3.5 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$, 或 121 °C 的饱和蒸汽 $15 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$, 或制造商规定产品使用的其他时间和温度组合后, 指示物系统应显示均匀的颜色变化(由制造商规定)。在所有情况下, 测试温度允差应为 $+1.5^\circ\text{C}$, 所给测试时间应在指示物系统发生颜色变化的时间内。

按照附录 B 的要求进行测试。

5.2.2 在放置附录 E 规定的标准测试包的中心时, 若蒸汽暴露装置的暴露阶段 134 °C、3.5 min 周期中最后 1 min 开始时, 或在 121 °C、15 min 周期中最后 5 min 开始时, 标准测试包中心的温度低于室体排气口的温度 2°C , 指示物系统应显示不均匀的颜色变化。这是空气排除不足而产生的标准失败情况。制造商规定的其他任何时间和温度的组合, 应在暴露时间的最后 30% 的开始阶段表现出类似的反应。

按照附录 F 的要求进行测试。

5.2.3 暴露于干热 $(140 \pm 2)^\circ\text{C}$ 不少于 30 min 后, 指示剂应显示无变化, 明显不同于暴露于蒸汽灭菌过程后的颜色变化。

按照附录 C 的要求进行测试。

5.2.4 指示剂到标准测试包的转移应不影响测试结果。

按照附录 D 的要求进行测试。

注: 虽然有些转移对指示物系统和测试包的性能并未产生不利的影响, 但是目前没有用来验证指示剂转移可接受的测试方法。

5.2.5 在制造商规定的保质期内, 指示物系统应符合本部分的要求。

文件化的加速老化过程可用于证实符合性。

6 指示物

6.1 构成

6.1.1 指示剂应均匀地分布在衬底上并覆盖该衬底一面不少于 30% 的面积。

6.1.2 指示物系统衬底应有均匀的底色, 底色与变色或未变色的指示剂之间色度差异均应不小于 0.3。

色度差异用反射密度计按制造商规定测定。

按照附录 A 的要求进行测试。

6.2 性能

6.2.1 按 6.1.2,当暴露在 $134^{+1.5}_{-0.5}$ °C 的饱和蒸汽 $3.5\text{ min} \pm 5\text{ s}$,和/或 $121^{+1.5}_{-0.5}$ °C 的饱和蒸汽 $15\text{ min} \pm 5\text{ s}$,或由制造商规定产品使用的其他时间和温度组合后,指示物系统应显示均匀的颜色变化(由制造商规定)。在所有情况下,测试温度允差应为 $^{+1.5}_{-0.5}$ °C,所给测试时间应在指示物系统发生颜色变化的时间内。

按照附录 B 的要求进行测试。

6.2.2 接触附录 E 规定的标准测试包所产生的标准失败情况(见 5.2.2)的条件后,指示物系统应显示不均匀的颜色变化。

按照附录 F 的要求进行测试。

6.2.3 暴露于干热 (140 ± 2) °C 不少于 30 min 后,指示剂应显示无变化,明显不同于暴露于蒸汽灭菌过程后的颜色变化。

按照附录 C 的要求进行测试。

6.2.4 指示剂到测试负载的转移应不影响测试结果。

6.2.5 在制造商规定的保质期内,指示物系统应符合本部分的要求。

文件化的加速老化过程可用于证实符合性。

7 包装与标签

7.1 ISO 11140-1 的要求适用于本部分。

7.2 另外,每个指示物、指示物系统及其包装应有以下显著标识:

空气排除

8 质量保证

ISO 11140-1 的要求适用于本部分。

9 样品预处理

测试样品应在临测试前在温度 (23 ± 7) °C、相对湿度 30%~70%的环境中平衡至少 1 h。

附 录 A

(规范性附录)

衬底与指示剂之间的颜色对比程度的评价

A.1 仪器

A.1.1 蒸汽暴露装置,见附录 G。

A.1.2 反射密度计,见 ISO 5-4,经可溯源至国家标准的校准。

A.1.3 标准测试包,见附录 E,由制造商选定。

A.2 方法

A.2.1 为确定衬底和变化后指示剂间的对比程度,将指示物置于测试包中心,并以指示物发生均匀颜色变化所需的操作温度暴露于蒸汽暴露装置一个周期。

A.2.2 应用反射密度计对指示物的至少 3 对测量点进行测试,以确定衬底的底色与变化和/或未变化的指示剂的底色之间的色度差异。指示物配对读数点应等距。

A.2.3 分别对 3 个不同产品批次的指示物重复测试 5 次。

附录 B

(规范性附录)

暴露于饱和蒸汽后颜色改变均匀性的确定方法

B.1 仪器

B.1.1 蒸汽暴露装置,见附录 G,空室内仅包含装载附件。

B.1.2 温度传感器,符合 IEC 60751 要求的 A 级铂电阻温度计或者符合 IEC 60584-2 要求的公差等级为 1 的热电偶。

B.1.3 温度记录设备,误差 0.5 °C。

B.1.4 标准测试包,见附录 E。

B.2 空气排除指示物系统

B.2.1 在一个空室内,按附录 E 所述的温度传感器以及指示物系统插入测试包几何中心的标准测试包,应在规定的操作温度(见 5.2.1)下接触一个试验周期的蒸汽暴露装置并记录温度。当蒸汽暴露装置排气口测试温度达到饱和蒸汽温度时,测试口温度和测试包中心温度之差应小于 0.5 °C,除了 15 s 达到平衡的时间,应在整个蒸汽暴露时间内继续保持这种情况。本周期结束,指示物系统应从标准测试包移出,按 5.2.1 进行检查。

B.2.2 分别对 3 个不同产品批次的指示物和指示物系统重复测试 5 次。

B.3 空气排除指示物

B.3.1 进行测试的空气排除指示物应放置在另一个空室内。温度传感器应放置在该暴露装置排气口处。按 B.2.1 所述的试验周期运行。周期结束,应将指示物从系统中移出并按 6.2.1 进行检查。

B.3.2 测试程序应包括:

- a) 内置温度传感器的标准测试包(见附录 E),重复运行两次符合 5.2.1 的周期;
- b) 交替使用内置温度传感器的标准测试包(见附录 E)和空气排除指示物,运行三次符合 5.2.1 的测试周期。

附录 C

(规范性附录)

暴露于干热后指示物颜色变化的确定方法

C.1 仪器

C.1.1 样品架,由制造商规定。

C.1.2 干热炉,能保持 $(140 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的恒温。

在测试过程中,炉内相对湿度宜小于 5%。测试可能需样品架。参考制造商的建议。

C.2 空气排除指示物系统

C.2.1 将干热炉预热至操作温度。

C.2.2 将测试样品放置于干热炉中并在 $(140 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下干热 $(30 \pm 1)\text{min}$ 。将样品移出并按照 5.2.3 检查颜色变化。

C.2.3 分别对 3 个不同产品批次的空气排除指示物系统重复测试 5 次。几个样品可同时进行测试。

C.3 空气排除指示物

C.3.1 将干热炉预热至操作温度。

C.3.2 空气排除指示物系统里的指示物应装有一个温度传感器来监测指示物系统的温度,置于 $(140 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的干热中,以确定指示物达到 135°C 所需的时间(加热时间)。

C.3.3 空气排除指示物须在 $(140 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的干热温度下持续加热时间 $(30 \pm 1)\text{min}$ 。将指示物系统移出并按照 6.2.3 检查颜色变化。

C.3.4 分别对 3 个不同产品批次的空气排除指示物重复测试 5 次。几个样品可同时进行测试。

附 录 D

(规范性附录)

指示剂向标准测试包转移的确定方法

D.1 仪器

D.1.1 硬板(例如缩醛、聚碳酸酯、聚砜),覆盖约 200 mm×100 mm×5 mm 标称厚度的标准测试包(见附录 E)材料。

D.1.2 蒸汽暴露装置,见附录 G。

D.2 方法

D.2.1 指示物系统应置于硬板中心,指示剂一面朝上。在指示物系统上覆盖第二层材料,并沿边缘扎紧,以确保与指示剂紧密接触。

D.2.2 将以上组合与硬板一起水平放置在蒸汽暴露装置最底层,并置于 $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ 干饱和蒸汽中 3.5 min和/或 $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ 干饱和蒸汽中 15 min。

D.2.3 该指示物系统应被移出并按照 5.2.4 检查因指示剂向标准测试包转移引起的不均匀颜色变化。

D.2.4 分别对 3 个不同产品批次重复测试 5 次。

附 录 E
(规范性附录)
标准测试包

- E.1 标准测试包由 100%棉手术巾折叠而成。测试包应经清洗而未经熨烫。
- E.2 手术巾应折叠成 $(250\text{ mm}\pm 20\text{ mm})\times(300\text{ mm}\pm 20\text{ mm})$ 大小,并摺起。
- E.3 测试包高度应为 250 mm~280 mm。
根据手术巾的厚度和耐磨性,不同的测试手术巾的总数可不同。
- E.4 测试包的质量应为 $(4\pm 0.2)\text{ kg}$ 。
- E.5 应将一个由经纬均为 5.5 线/mm 的 100%棉线制成的双层织物包松散地包裹在测试包上。
- E.6 测试包应用宽度不超过 25 mm 的扎带固定。

附录 F

(规范性附录)

暴露于标准失败情况后颜色改变不均匀性的确定方法

F.1 仪器

F.1.1 蒸汽暴露装置,见附录 G。

F.1.2 温度传感器,符合 IEC 60751 要求的 A 级铂电阻温度计或符合 IEC 60584-2 中 1 级允差的热电偶。

F.1.3 温度记录设备,误差 0.5 °C。

F.1.4 标准测试包,见附录 E。

F.2 空气排除指示物系统

F.2.1 通过入口连接将两个温度传感器引入灭菌器室内。

F.2.2 应将一个传感器置于标准测试包的几何中心,用一层材料将其与指示物系统分离。应注意防止因传感器导致提供一个通道使空气进入测试包。第二个传感器应放置在距灭菌器排气口至少 10 mm 深处。应注意不要让传感器与排气口的任何表面接触。

F.2.3 测试负载应水平放置在室体设备底部物架上,在另一个空室排气口之上。

F.2.4 正确放置温度传感器和指示物系统的标准测试包应暴露于 5.2.2 中所述标准失败情况的暴露装置中运行一个周期。记录每个温度传感器的温度。

F.2.5 周期结束,指示物系统应从测试负载移出并按 5.2.2 检查。

F.2.6 分别对 3 个不同产品批次重复测试 5 次。

F.3 空气排除指示物

F.3.1 在暴露装置排气口放置温度传感器,空气排除指示物应在 F.2.4 所述的相同条件下暴露一个周期。

F.3.2 周期结束,指示物系统应从测试负载移出并按 5.2.2 检查。

F.3.3 测试程序应包括:

- a) 内置温度传感器的标准测试包(见附录 E),重复运行两次符合 5.2.2 的周期;
- b) 交替使用内置温度传感器的标准测试包(见附录 E)和空气排除指示物,运行三次符合 5.2.2 的测试周期。

附 录 G
(规范性附录)
蒸汽暴露装置

G.1 概述

蒸汽暴露装置应为用于已包装物品和多孔负载用医疗保健设施的预真空蒸汽灭菌器,其容积在 54 L~800 L 之间。它应符合本附录规定的周期控制的附加要求。控制系统应允许多孔负载灭菌周期在不同的机器上进行模拟操作,以及建立标准失败情况。周期重复运行时应有良好重复性。

G.2 仪器

G.2.1 室温

G.2.1.1 蒸汽暴露装置应配备一个在整个测量周期中采样频率至少为 2 s 的连续的室温显示仪器。显示和记录仪器可为同一个。

G.2.1.2 显示和记录的传感器应放置于所测温度可代表室内实际条件的位置。

G.2.1.3 当对实验室认证标准进行测试时,温度显示和记录器的精度应在灭菌器规定操作范围的 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内。

G.2.1.4 记录图表上的温度刻度不得超过 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$,并应在设定操作温度 $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内。

G.2.2 压力

G.2.2.1 蒸汽暴露装置应配备一个用于指示室内真空度和压力的显示装置(机械式、数字式或其他设备)。

显示装置应精确到满刻度值的 $\pm 3\%$ 以内。显示装置应有刻度或 10 kPa 或以下的分辨率。

G.2.2.2 当装有一个蒸汽夹套,蒸汽暴露装置应配备一个显示夹套压力的显示装置。显示装置应精确到满刻度值的 $\pm 3\%$ 以内,每个刻度或分辨率增量应为 10 kPa 或以下。

G.2.3 定时器

G.2.3.1 蒸汽暴露装置应配备一个用于定时暴露的复位定时器。

G.2.3.2 定时器的准确度至少应为设定值的 $\pm 1\%$ 。

G.2.4 灭菌器控制系统

G.2.4.1 控制系统应将室温控制在设定温度的 $^{+1}_{0}\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内。

G.2.4.2 操作人员设置的操作温度应能显示或可调整,在 $110\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 140\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内增量应不大于 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

参 考 文 献

- [1] GB/T 32310—2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 选择、使用和结果判断指南
 - [2] BOWIE, J.H., KELSEY, J.C. and THOMPSON, G.R., *Lancet*, i, (1963), p.586
 - [3] ISO 187:1990 Paper, board and pulps—Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples
 - [4] ISO 17665-1 Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
 - [5] ISO 17665-2 Sterilization of health care products—Moist heat—Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
-