



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0159—2005
代替 YY/T 0159—1994

压力蒸汽灭菌设备用疏水阀

Steam trap fitted on pressure steam sterilizer

2005-04-05 发布

2006-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
压力蒸汽灭菌设备用疏水阀

YY/T 0159—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2005年10月第一版

*

书号:155066·2-16411

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准是在 YY/T 0159—1994《压力蒸汽灭菌设备用疏水阀》的基础上进行修订的。

本标准与 YY/T 0159—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. 原标准中表 1:ZG 改为 R,且取消英寸符号;注:1 Js14 级现改为 m(中等)级。
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 0159—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会负责解释。

压力蒸汽灭菌设备用疏水阀

1 范围

本标准规定了压力蒸汽灭菌设备用疏水阀(以下简称疏水阀)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。

本标准适用于工作不大于 0.4 MPa 压力蒸汽灭菌设备用疏水阀。

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 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

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 9969.1 工业产品使用说明书 总则

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类、技术条件

YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

3 分类与标记

疏水阀的基本尺寸应符合表 1 的规定。

表 1 基本尺寸

进汽孔直径/mm	出水孔直径/mm	接头螺纹
6	4	R 3/8
8	5.5	R 1/2
10	7	R 3/4
12	8	R 1

注 1: 尺寸的极限偏差应按 GB 1804 中规定的 m(中等)级精度。
注 2: 标准中未规定的尺寸及极限偏差,应符合被批准的图样和相应标准的规定。

4 要求

4.1 疏水阀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 疏水阀应能间断地将灭菌器内冷凝水自动排出,使灭菌室内的温度与温度计的读数相对温度之差不大于 2℃。

4.3 疏水阀应能承受 1.25 p (p 为设计压力)的水压试验,无渗漏现象。

4.4 疏水阀在工作压力下,动作 3 000 次后,仍应正常工作。

4.5 疏水阀的油漆件应符合 YY/T 91055 中的 II 类要求。

4.6 疏水阀的电镀零件应符合 YY 0076 的规定,黑色金属采用 V 类中镍+铬镀层,有色金属采用 IV 类中镍+铬镀层。