



Q/HZYK 010—2021

# Q/HZYK

## 杭州英肯科技有限公司企业标准

Q/HZYK 010-2021

### InCator®压力蒸汽灭菌批量挑战测试包

2021-06-25 发布

2021-06-25 实施

杭州英肯科技有限公司 发布



## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写。

本标准主要性能指标按照 GB 18282.4-2009 医疗保健产品 灭菌化学指示物 第4部分：用于代替性 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统的有关规定编制。

本标准代替 Q/HZYK 010-2018。除编辑性修改外主要技术变化如下：

——出厂检验抽样参照的标准由 GB/T 2828.1-2003 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改为 GB/T 2828.1-2012 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。

本标准由杭州英肯科技有限公司提出。

本标准起草单位：杭州英肯科技有限公司。

本标准主要起草人：李宇生。

本标准所代替标准历次版本发布情况为：

——Q/HZYK 010-2015；

——Q/HZYK 010-2018



# InCator® 压力蒸汽灭菌批量挑战测试包

## 1 范围

本标准规定了InCator® 压力蒸汽灭菌批量挑战测试包（简称“敷料PCD”）的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于由压力蒸汽包内化学指示卡（五类爬行卡）（简称“五类爬行卡”）、指示标签、塑料卡、纸卡和皱纹纸组成的InCator® 压力蒸汽灭菌批量挑战测试包，用于预真空压力蒸汽灭菌器的批量监测。

## 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，仅所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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1-2012 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 18282.4-2009 医疗保健产品 灭菌化学指示物 第4部分：用于代替性BD类蒸汽渗透测试的二类指示物系统

YY/T 0698.2-2009 最终灭菌医疗器械的包装 第2部分：灭菌包裹物.试验方法和要求

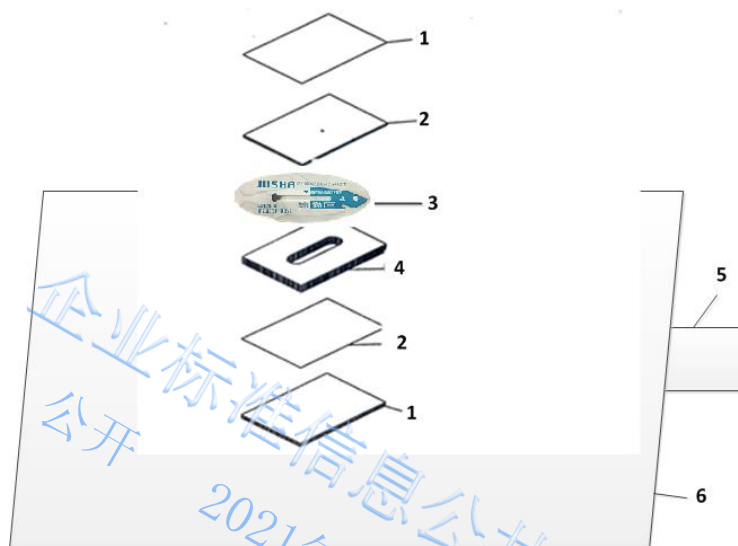
中华人民共和国卫生部 《消毒产品标签说明书管理规范》

中华人民共和国卫生部 《消毒技术规范》（2002年版）

## 3 组成及使用条件

### 3.1 组成

由五类爬行卡、指示标签、塑料卡、纸卡和皱纹纸组成。结构如图1。



- 注：1——塑料卡  
2——纸卡  
3——五类爬行卡  
4——纸卡  
5——指示标签  
6——皱纹纸

图1 挑战测试包结构图

### 3.2 使用条件

预真空压力蒸汽灭菌器：各种灭菌程序。

### 4 原料要求

#### 4.1 皱纹纸

拉伸强度符合YY/T 0698.2-2009中的规定。

尺寸：350mm\*350mm±10mm。

#### 4.2 指示标签

由防水铜版纸和蒸汽专用胶组成，并印刷指示油墨和产品信息。

尺寸偏差：50mm\*75mm ±10mm

80℃ 烘箱中放置 15分钟后无溢胶。

#### 4.3 纸卡

原木质浆制造，无异味、使用过程无明显纤维脱落。

吸水率大于80%。



尺寸偏差：110mm\*150mm ±5mm。

单张厚度：0.3mm ±0.1mm。

#### 4.4 塑料卡

聚丙烯塑料材质，外观无孔洞及污物。

80℃ 烘箱中放置 15分钟热稳定性好，无熔融和变色。

尺寸偏差：110mm\*150mm ±5mm

#### 4.5 五类爬行卡

符合Q/HZYK 003的要求。

### 5 要求

#### 5.1 外观

外形应平整，表面应清洁，不允许出现褶皱、脏污、或破损；标识印刷清晰、标签粘合处应紧实、牢固。

#### 5.2 性能

产品指示性能应符合表1的规定。

表1 过程挑战测试性能要求

灭菌方式	测试循环	表面标签变色情况	五类爬行卡爬行情况
低大气压脉动测试 循环	成功测试	变色完全（均匀黑色）	爬行至“成功”区域 （即爬过指示线）
	抽真空不彻底	变色完全（均匀黑色）	爬行停留至“失败”区域 （即未抵指示线）
	空气泄漏	变色完全（均匀黑色）	爬行停留至“失败”区域 （即未抵指示线）
	空气注入	变色完全（均匀黑色）	爬行停留至“失败”区域 （即未抵指示线）
跨大气压脉动测试 循环	成功测试	变色完全（均匀黑色）	爬行至“成功”区域 （即爬过指示线）
	抽真空不彻底	变色完全（均匀黑色）	爬行停留至“失败”区域 （即未抵指示线）
高大气压脉动测试 循环	成功测试	变色完全（均匀黑色）	爬行至“成功”区域 （即爬过指示线）

	空气注入	变色完全（均匀黑色）	爬行停留至“失败”区域 （即未抵指示线）
干热试验 （鼓风干燥箱）	140℃,30min	黄色变为浅棕色或颜色不变	爬行停留至“失败”区域 （即未抵指示线）

### 5.3 稳定性

包装完好的样本，在室温、避光、干燥条件下储存，有效期为24个月；有效期内，产品的外观及包装无明显改变，指示性能符合要求。

## 6 试验方法

### 6.1 外观

以目测的方法进行。

### 6.2 性能

具体方法见附录A。

### 6.3 稳定性

按照《消毒技术规范》（2002年版）中室温自然留样的方法进行。

## 7 检验规则

产品分为出厂检验和型式检验。

### 7.1 出厂检验

出厂检验项目包括外观、低大气压脉动测试循环中的成功测试和空气泄漏测试项、跨大气压脉动测试循环中的抽真空不彻底项。

### 7.2 型式检验

型式检验项目包括5.1和5.2的全部项目，当产品遇有下列情况之一时，应进行型式检验。

- a) 新产品投产前（包括老产品转厂生产）；
- b) 间隔半年以上再投产时；
- c) 工艺和原材料有较大改动时；
- d) 停产后恢复生产时；
- e) 国家质量监督检验机构对产品质量进行质量监督时。



### 7.3 组批

生产批是由基本相同的材料、工艺、设备和生产时间条件下制造的产品组成，每个生产批组成一个检查批。检查批由技术检验部门检验合格后，方可出厂。收货单位在一个月内按本标准验收。

### 7.4 抽样

#### 7.4.1 出厂检验抽样

抽样方案类型采用一次抽样，按照 GB/T 2828.1-2012 的要求进行，具体见表 2 的规定：

表2 出厂检验

序号	检验项目	检验水平	AQL
1	外观	S-1	4.0
2	五类爬行卡指示性能 (低大气压脉动测试循环中的成功测试和空气泄漏测试项、跨大气压脉动测试循环中的抽真空不彻底项)	S-1	4.0

#### 7.4.2 型式检验抽样

型式检验的抽样按照表 3 的规定进行。

表3 型式检验

序号	检验项目	样品抽检数量(个)
1	外观	10
2	五类爬行卡指示性能 (5.2 全部内容)	10

### 7.5 判定规则

所有检验项目均合格，则通过检验；检验中若指示性能测试项目合格，而其它项目出现不合格时，允许再次按照表 2 或表 3 抽样，对不合格项目进行复检，复检仍不合格，则检验不通过。

## 8 标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存

### 8.1 标志、标签

标志、标签应符合 GB/T191 的要求。

#### 8.1.1 最小包装的标签



最小包装的标签应包含以下内容：

- a) 产品名称和型号；
- b) 生产企业（名称、地址）；
- c) 生产企业卫生许可证号；
- d) 生产日期；
- e) 有效期；
- f) 注意事项。

### 8.1.2 运输包装的标签

运输包装的标签应包含以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 生产企业（名称、地址）；
- c) 生产企业卫生许可证号；
- d) 生产日期；
- e) 有效期；
- f) 运输存储条件；
- g) 注意事项。

### 8.2 使用说明书

产品标签说明书标示内容应符合《消毒产品标签说明书管理规范》，包含下列内容：

- a) 产品名称；
- b) 型号规格；
- c) 使用范围和使用方法；
- d) 注意事项；
- e) 执行标准；
- f) 生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）；
- g) 生产企业卫生许可证号；
- h) 有效期。

### 8.3 包装

挑战测试包应装入塑料袋内，然后装入硬纸箱。



## 8.4 运输和贮存

### 8.4.1 运输

运输过程中应使用具有防护措施的洁净工具，防止重压、尖物碰撞、日晒雨淋。

### 8.4.2 贮存

贮存于室温（15°C~30°C）、相对湿度不超过60%，避光（包括太阳光、荧光灯以及紫外线消毒灯光）；避免与具有挥发性的化学物质接触。

在符合运输、贮存条件下，有效期为自生产日起24个月。

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2021年07月04日 15点21分

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2021年07月04日 15点21分



附 录 A  
(规范性附录)  
批量挑战试验方法

### A.1 原理及试验依据

该试验方法包括3种不同的脉动循环（低大气压循环、跨大气压循环、高大气压循环）以及三种不同的冷空气排除不彻底的方式（抽真空不彻底、空气泄漏、空气注入），用来全方面模拟市场上所使用的所有品牌的灭菌器以及可能存在B-D测试失败的主要原因。试验方法的制定参考GB 18282.4-2009医疗保健产品灭菌 化学指示物 第4部分：用于替代性B-D类蒸汽渗透测试的二类指示物系统。

### A.2 仪器设备及材料

多功能预真空压力蒸汽灭菌器：山东新华医疗股份有限公司提供或其他类似设备。

无线温度压力数据记录仪：法国TMI公司及德国EBI公司提供或其他类似设备。

标准B-D敷料包：由棉制手术巾（500mm×600mm）叠制成220mm×300mm×250mm，单包重量为7.0kg

### A.3 方法

按照检验依据要求，将温度压力数据记录仪随同试样或标准测试包置入灭菌器内，以设定的测试程序测试后，取出试样，观察表面标签及内部测试纸的变色情况，并读取温度压力数据记录仪的温度。每个设定程序测试3次。具体测试程序如下。

#### A.3.1 低大气压循环成功测试

低大气压循环应符合如下要求：

##### A.3.1.1 脉冲阶段

- a) 抽真空使压力降至5.0kPa;
- b) 然后注入蒸汽使压力升至97.0kPa;
- c) 重复a)和b)三次;

##### A.3.1.2 升温阶段

注入蒸汽使压力上升至设定暴露压力值，温度上升至134℃；

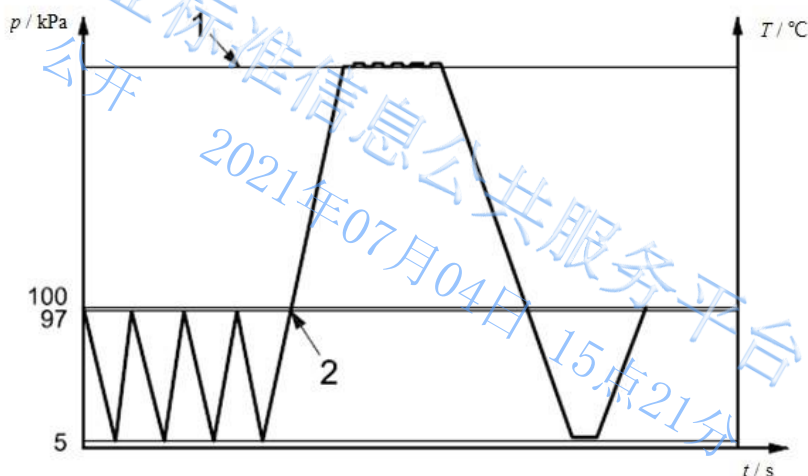
##### A.3.1.3 暴露阶段

在134℃饱和蒸汽条件下持续3.5分钟；

#### A. 3. 1. 4 干燥阶段

抽真空至5.0kPa，持续一定时间；

#### A. 3. 1. 5 放气至压力平衡。



注：1——设定的运行压力（kPa）

2——空气喷射

图A.1 标准测试循环—低大气压排气循环

#### A. 3. 2 低大气压抽真空不彻底循环

##### A. 3. 2. 1 脉冲阶段：

- d) 抽真空使压力降至5kPa；
- e) 然后注入蒸汽使压力升至97kPa；
- f) 重复a)和b)一次；

##### A. 3. 2. 2 升温阶段：

注入蒸汽使压力上升至设定暴露压力值，温度上升至134℃；

##### A. 3. 2. 3 暴露阶段：

在134℃饱和蒸汽条件下持续3.5分钟；

##### A. 3. 2. 4 干燥阶段：

抽真空至5kPa，持续一定时间；

##### A. 3. 2. 5 放气至压力平衡。

#### A. 3. 3 低大气压空气泄漏循环



A.3.3.1 脉冲阶段：

- a) 泄漏量设定为50mL;
- b) 抽真空使压力降至5kPa;
- c) 然后注入蒸汽使压力升至97kPa;
- d) 重复a)和b)三次;

A.3.3.2 升温阶段：

注入蒸汽使压力上升至设定暴露压力值，温度上升至134℃；

A.3.3.3 暴露阶段：

在134℃饱和蒸汽条件下持续3.5分钟；

A.3.3.4 干燥阶段：

抽真空至5kPa，持续一定时间；

A.3.3.5 放气至压力平衡。

A.3.4 低大气压空气注入循环

A.3.4.1 脉冲阶段：

- a) 抽真空使压力降至5kPa;
- b) 然后注入蒸汽使压力升至97kPa;
- c) 重复a)和b)三次;
- d) 当压力升至75-105kPa时打开注入空气300mL;

A.3.4.2 升温阶段：

注入蒸汽使压力上升至设定暴露压力值，温度上升至134℃；

A.3.4.3 暴露阶段：

在134℃饱和蒸汽条件下持续3.5分钟；

A.3.4.4 干燥阶段：

抽真空至5kPa，持续一定时间；

A.3.4.5 放气至压力平衡。

A.3.5 跨大气压循环成功测试循环

A.3.5.1 脉冲阶段：

- a) 抽真空使压力降至5kPa;



- b) 注入蒸汽使压力升至150kPa;
- c) 再抽真空使压力降至50kPa;
- d) 重复b)和c)三次;

#### A.3.5.2 升温阶段:

- a) 注入蒸汽使压力升至比设定暴露压力值低10kPa;
- b) 抽真空至压力为110-120kPa;
- c) 重复e)和f)一次;
- d) 再持续注入蒸汽使压力升至设定暴露压力值, 温度上升至134℃;

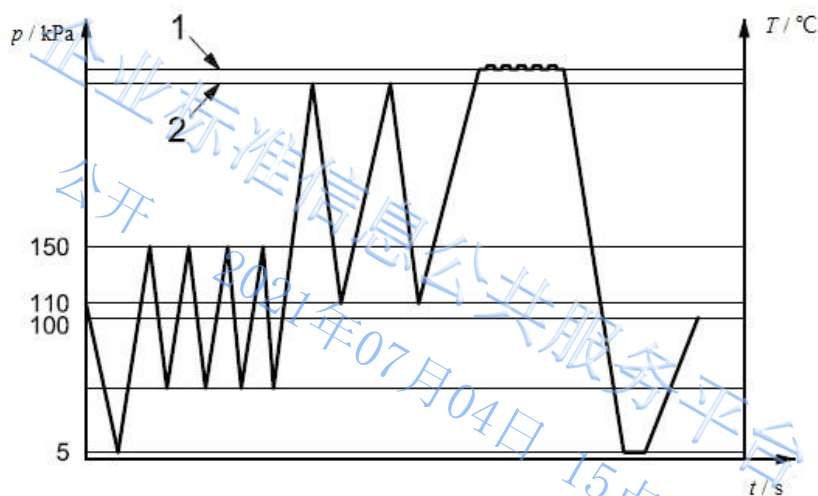
#### A.3.5.3 暴露阶段:

在134℃饱和蒸汽条件下持续3.5分钟;

#### A.3.5.4 干燥阶段:

抽真空至5kPa, 持续一定时间;

#### A.3.5.5 放气至压力平衡。




注: 1——设定的运行压力 (kPa)  
2——设定的运行压力减10kPa

图A.2 标准测试循环—跨大气压排气

#### A.3.6 跨大气压抽真空不彻底循环

##### A.3.6.1 脉冲阶段:

- a) 抽真空使压力降至5kPa;
- b) 注入蒸汽使压力升至150kPa;
- c) 再抽真空使压力降至50kPa;



d) 重复b)和c)三次;

#### A. 3. 6. 2 升温阶段:

- e) 注入蒸汽使压力升至比设定暴露压力值低10kPa;
- f) 抽真空至压力为110-120kPa;
- g) 重复a)和b)一次;
- h) 再持续注入蒸汽使压力升至设定暴露压力值, 温度上升至134℃;

#### A. 3. 6. 3 暴露阶段:

在134℃饱和蒸汽条件下持续3.5分钟;

#### A. 3. 6. 4 干燥阶段:

抽真空至5kPa, 持续一定时间;

#### A. 3. 6. 5 放气至压力平衡。

#### A. 3. 7 高气压循环成功测试

##### A. 3. 7. 1 预真空阶段:

抽真空使压力降至5kPa;

##### A. 3. 7. 2 脉冲阶段:

- a) 注入蒸汽使压力升至比设定暴露压力值低20kPa;
- b) 排泄蒸汽使压力降至105-120kPa;
- c) 重复a)和b)两次;

##### A. 3. 7. 3 升温阶段:

持续注入蒸汽使压力升至设定暴露压力值, 温度上升至134℃;

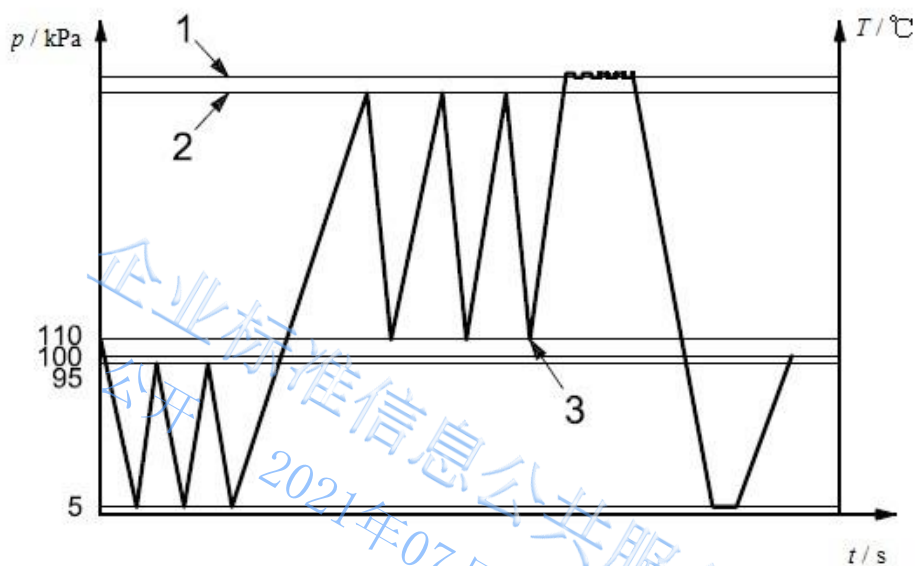
##### A. 3. 7. 4 暴露阶段:

在134℃饱和蒸汽条件下持续3.5分钟;

##### A. 3. 7. 5 干燥阶段:

抽真空至5kPa, 持续一定时间;

##### A. 3. 7. 6 放气至压力平衡



- 注：1 ——设定的运行压力（kPa）  
 2 ——设定的运行压力减去 20kPa  
 3 ——空气喷射

图A.3 标准测试循环—高大气压排气循环

#### A.3.8 高大气压空气注入循环

##### A.3.8.1 预真空阶段

抽真空使压力降至5kPa;

##### A.3.8.2 脉冲阶段:

- 注入蒸汽使压力升至比设定暴露压力值低20kPa;
- 排泄蒸汽使压力降至105-120kPa;
- 重复a)和b)一次;
- 当压力升至120-130kPa时打开注入空气1300mL;

##### A.3.8.3 升温阶段:

持续注入蒸汽使压力升至设定暴露压力值，温度上升至134°C;

##### A.3.8.4 暴露阶段:

在134°C饱和蒸汽条件下持续3.5分钟;

##### A.3.8.5 干燥阶段:

抽真空至5kPa，持续一定时间;

##### A.3.8.6 放气至压力平衡



A.4 结果判定

按照本标准 5.2 条性能要求中的表 1 过程挑战测试性能要求,判定经处理后的敷料 PCD 表面标签的变色情况、包内的五类爬行卡爬行情况等是否满足要求。

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2021年07月04日 15点21分

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2021年07月04日 15点21分