



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0791—2018
代替 YY 0791—2010

医用蒸汽发生器

Medical steam generators

2018-09-28 发布

2019-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类与组成	1
5 要求	2
6 试验方法	5
7 标志与使用说明书	8
附录 A (资料性附录) 供给水的质量指标	10
参考文献	11

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0791—2010《医用蒸汽发生器》，与 YY 0791—2010 相比，主要变化如下：

- 修改适用范围(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 修改饱和蒸汽的定义(见 3.1,2010 年版的 3.1)；
- 修改分类与组成(见第 4 章,2010 年版的第 4 章)；
- 增加蒸汽冷凝水采样口和排水口要求(见 5.2.4 和 5.2.5)；
- 删除安全阀的要求(见 2010 年版的 5.5)；
- 修改加热装置的要求(见 5.6,2010 年版的 5.6)；
- 增加热交换系统的要求(见 5.7)；
- 修改工作指示装置的要求(见 5.9,2010 年版的 5.8)；
- 修改液位显示装置的要求(见 5.10,2010 年版的 5.9)；
- 修改水箱的要求(见 5.11,2010 年版的 5.10)；
- 删除达到最高饱和蒸汽压力的时间的要求(见 2010 年版的 5.11)；
- 增加记录装置的要求(见 5.13)；
- 增加高水位保护装置的要求(见 5.14)；
- 增加低水位保护装置的要求(见 5.15)；
- 修改防干烧保护装置的要求(见 5.16,2010 年版的 5.13)；
- 修改警示信号的要求(见 5.17,2010 年版的 5.14)；
- 增加产汽量的要求(见 5.20)；
- 增加输出蒸汽质量的要求(见 5.21)；
- 增加排放要求(见 5.22)；
- 修改安全要求(见 5.23,2010 年版的 5.17)；
- 增加电磁兼容要求(见 5.24)；
- 删除环境试验要求(见 2010 年版的 5.18)；
- 删除检验规则(见 2010 年版的第 7 章)；
- 删除包装、运输、贮存(见 2010 年版的第 9 章)。

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。

本标准由国家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(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、宁波甬安医疗器械制造有限公司。

本标准主要起草人：许荣凯、李仕宁、陶卫华、韩建康、周宇新、刘振健。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0791—2010。

医用蒸汽发生器

1 范围

本标准规定了医用蒸汽发生器的分类与组成、要求、试验方法、标志与使用说明书的内容。

本标准适用于工作压力不大于 0.8 MPa, 采用电加热或蒸汽加热产生蒸汽的医用蒸汽发生器(以下简称蒸汽发生器)。该蒸汽发生器为独立控制的、外置的设备, 所产生的蒸汽供医疗机构医用设备使用。

本标准不适用于其他方式产生蒸汽的蒸汽发生器。

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。

GB 150(所有部分) 压力容器

GB/T 151 热交换器

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008, ISO 780:1997, MOD)

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分: 通用要求(GB 4793.1—2007, IEC 61010-1:2001, IDT)

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分: 通用要求(GB/T 18268.1—2010, IEC 61326-1:2005, IDT)

GB/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语(GB/T 19971—2015, ISO/TS 11139:2006, IDT)

JB/T 2379 金属管状电热元件

JB/T 9243 玻璃管液位计

YY/T 1612—2018 医用灭菌蒸汽质量的测试方法

3 术语和定义

GB/T 19971 界定的以及下术语和定义适用于本文件。

3.1

饱和蒸汽 saturated steam

单位时间内进入蒸汽空间分子数目与返回液体中的分子数目相等时, 蒸发与凝结处于动态平衡的蒸汽。

4 分类与组成

4.1 分类

4.1.1 蒸汽发生器按容器放置方式可分为立式和卧式。

4.1.2 蒸汽发生器按控制方式可分为自动控制型和手动控制型。

4.1.3 蒸汽发生器按加热方式可分为电加热式和蒸汽加热式。