



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

2018-09-29 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。

4.2 组成

4.2.1 电加热式蒸汽发生器由容器、控制系统、加热装置、管路等组成。

4.2.2 蒸汽加热式蒸汽发生器由容器、控制系统、热交换系统、管路等组成。

5 要求

5.1 正常工作条件

蒸汽发生器正常工作条件应符合以下要求：

- a) 环境温度： $5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度：不大于 85%；
- c) 大气压力： $70\text{ kPa}\sim 106\text{ kPa}$ ；
- d) 使用电源：a.c. $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$, $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ ；或 a.c. $380\text{ V}\pm 38\text{ V}$, $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ ；
- e) 供给水：参见附录 A。

5.2 外观与结构

5.2.1 蒸汽发生器的外形应整齐，不应有明显的凹凸、划伤等缺陷。

5.2.2 蒸汽发生器控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动。

5.2.3 蒸汽发生器进水管路的设计应能够防止回流。

5.2.4 蒸汽发生器蒸汽出口处应有蒸汽冷凝水采样口，采样口尺寸应符合 GB/T 7307—2001 中规定的 G1/2A 的要求，并应进行有效的密封。

5.2.5 蒸汽发生器容器底部应有排水口，排水口不应高于容器内壁最低表面，排水管管径应不小于 25 mm。

5.3 型式和尺寸

蒸汽发生器的型式和尺寸应符合制造商提供的图示要求和技术文件的规定要求。

5.4 容器部分

蒸汽发生器的容器设计和制造应符合 GB 150、GB/T 151 和国家相关规定。

5.5 材料

5.5.1 接触蒸汽的材料和装置，包括仪表，应符合：

- 能耐蒸汽和冷凝水的腐蚀；
- 不应导致蒸汽质量的降低。

5.5.2 容器及管路外表面应是隔热的，隔热材料不应影响蒸汽发生器的运转及操作。

5.6 加热装置(适用于电加热式蒸汽发生器)

5.6.1 加热装置应安装牢固，并应有效地密封。

5.6.2 加热装置安装位置应方便用户维护保养。

5.6.3 加热装置电气线路连接处应有防护罩保护。

5.6.4 加热装置若采用金属管状加热元件，应符合 JB/T 2379 的要求。

5.7 热交换系统(适用于蒸汽加热式蒸汽发生器)

5.7.1 热交换系统安装牢固,并进行有效密封。

5.7.2 热交换系统在设计上应能方便对管程、壳程进行拆卸清理。

5.7.3 热交换系统设计、制造、安装应符合 GB/T 151 的要求。

5.8 压力、温度指示装置

5.8.1 压力指示装置应符合下列要求:

- 数字式或模拟式;
- 压力单位为 kPa 或 MPa;
- 压力指示装置在工作范围内精度至少为 $\pm 1.6\%$;
- 模拟式仪表,刻度分度值应不大于 20 kPa;
- 数字式仪表,分辨力应至少为 10 kPa。

5.8.2 温度指示装置应符合下列要求:

- 数字式或模拟式;
- 温度单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);
- 在数值范围内,精度至少为 $\pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 模拟式仪表,刻度分度值应不大于 2°C ;
- 数字式仪表,分辨力应至少为 1°C 。

注:温度传感器可放置在出汽口的位置。

5.9 工作指示装置

5.9.1 蒸汽发生器在输出管路或输入管路上应装有温度、压力及加热状态的指示装置。

5.9.2 蒸汽发生器宜能指示水流量、产汽量、电导率等参数。

5.10 液位显示装置

5.10.1 蒸汽发生器应装有液位显示装置,应能显示最高水位与最低水位的标示。

5.10.2 若使用玻璃管液位计,玻璃管液位计应符合 JB/T 9243 的要求。

5.11 水箱

5.11.1 发生器若配有水箱,水箱和连接的管道应装有排空水箱液体的阀门或其他装置。

5.11.2 水箱及相关连接管路不应漏水。

5.11.3 水箱应设有观察口,应易于清洁和检查。

5.11.4 水箱应设有溢流口。

5.11.5 水箱应有防溅装置,以防止进水时溅出箱外。

5.12 控制系统

5.12.1 蒸汽发生器应安装控制系统,应能通过控制系统预先设定压力。

5.12.2 蒸汽发生器最高工作压力值应不大于 0.8 MPa。

5.12.3 在恒压状态下,蒸汽发生器设定压力值与实际压力值误差应不大于 $\pm 8\%$ 。

5.12.4 蒸汽发生器应装有压力控制装置,控制容器内的压力范围。

5.12.5 蒸汽发生器应装有液位控制装置,控制水位的范围。

5.13 记录装置

若蒸汽发生器装有记录装置,可用于记录设备运行过程中各阶段的时间、压力、温度、产汽量、供水量等参数的部分或全部参数,以及记录设备运行过程的故障。

5.14 高水位保护装置

蒸汽发生器应装有高水位保护装置,当控制系统故障,如果出现持续性进水,应进行高水位保护,并有报警警示。

5.15 低水位保护装置

蒸汽发生器应装有低水位保护装置,当控制系统故障,如果出现缺水,应进行低水位保护,并有报警警示。

5.16 防干烧保护装置(适用于电加热式蒸汽发生器)

蒸汽发生器应装有防干烧保护装置,当容器内水量不足,加热管处于干烧状态时,应进行自动保护,并有声音警示。

5.17 警示信号

蒸汽发生器应装有警示装置,应符合以下要求:

- a) 当出现故障时,至少应有声音警示;
- b) 警示声强应不小于 85 dB(A 计权);
- c) 警示信号应至少保持 10 min 以上,警示信号可由操作人员消除;
- d) 若设备装有显示装置,应至少包括缺水、超压等警示信息,可用文字或代码显示警示信息。

5.18 密封性能

蒸汽发生器在最高额定工作压力下,各部位应无渗漏。

5.19 噪声

蒸汽发生器在正常运行时,噪声应不大于 65 dB(A 计权)。

5.20 产汽量

蒸汽发生器的实际产汽量应不小于额定产汽量的 95%。

5.21 输出蒸汽质量

5.21.1 非冷凝气体

蒸汽发生器输出蒸汽的非冷凝气体含量应不大于 3.5%(体积分数)。

5.21.2 干燥度

蒸汽发生器输出蒸汽的干燥度应不小于 0.90。

5.21.3 过热度

蒸汽发生器输出蒸汽的温度,应不超过大气压力时对应的饱和温度的 25℃。

5.21.4 蒸汽冷凝物

蒸汽发生器输出蒸汽的冷凝物的质量要求见表 1。

表 1 蒸汽冷凝物中的质量要求

项 目	指 标
硅酸盐(SiO_2)	$\leq 0.1 \text{ mg/L}$
铁	$\leq 0.1 \text{ mg/L}$
镉	$\leq 0.005 \text{ mg/L}$
铅	$\leq 0.05 \text{ mg/L}$
除铁、镉、铅外的其他重金属	$\leq 0.1 \text{ mg/L}$
氯离子(Cl^-)	$\leq 0.1 \text{ mg/L}$
磷酸盐(P_2O_5)	$\leq 0.1 \text{ mg/L}$
电导率(25 ℃时)	$\leq 3 \mu\text{S/cm}$
pH 值	5~7
外观	无色、洁净,无沉淀
硬度(碱性金属离子的总量)	$\leq 0.02 \text{ mmol/L}$

5.22 排放要求

蒸汽发生器向外排出水(汽)的压力应不超过 0.1 MPa, 温度应不超过 100 ℃。

5.23 安全要求

电气安全应符合 GB 4793.1 的要求。

5.24 电磁兼容要求

电磁兼容应符合 GB/T 18268.1 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

按 5.1 规定的正常工作条件进行。

6.2 外观与结构试验

目测,使用通用量具和实际操作检验。

6.3 型式和尺寸试验

按制造商提供的技术资料 and 图示,通过目测检查和使用通用量具检验外形尺寸。

6.4 容器部分试验

查阅制造商提供的相应设计许可证、制造许可证和质量证明书等相关文件。

6.5 材料试验

6.5.1 查阅制造商提供的接触蒸汽的材料和装置证明文件。

6.5.2 按制造商提供的技术说明书及文件规定的要求,对蒸汽发生器的隔热材料进行检查。必要时,可在环境温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下,对蒸汽发生器进行试验,用数字温度计测量隔热材料外表面的温度。

6.6 加热装置试验(适用于电加热式蒸汽发生器)

6.6.1 使用通用工具检查紧固件是否安装牢固,有无松动;蒸汽发生器正常工作时,查看加热装置周围有无可见水滴或蒸汽。

6.6.2 查阅技术资料,并实际操作检验。

6.6.3 查阅技术资料,并检查加热装置线路连接处是否有防护罩。

6.6.4 查阅制造商提供的证明文件。

6.7 热交换系统试验

6.7.1 使用通用工具检查热交换系统紧固件是否安装牢固,有无松动;蒸汽发生器正常工作时,查看热交换系统周围有无可见水滴或蒸汽。

6.7.2 查阅技术资料。

6.7.3 查阅换热系统设计、制造、安装合格证明文件。

6.8 压力、温度指示装置试验

6.8.1 实际检查压力指示装置种类;观察压力单位;模拟式仪表观察刻度分度值,数字式观察分辨力;并查阅制造商提供的压力指示仪表精度值证明文件。

6.8.2 实际检查温度指示装置种类;观察温度单位;模拟式仪表观察刻度分度值,数字式观察分辨力;并查阅制造商提供的温度指示仪表精度值证明文件。

6.9 工作指示装置试验

目测检查蒸汽发生器是否有温度、压力及加热状态的指示装置及是否装有其他工作指示装置。

6.10 液位显示装置试验

6.10.1 检查蒸汽发生器是否装有液位显示装置,是否有最高和最低水位的标示。

6.10.2 查阅制造商提供的玻璃管液位计证明文件。

6.11 水箱试验

6.11.1 查阅设计文件,并实际查看水箱和连接的管道是否装有排空水箱液体的阀门或其他装置。

6.11.2 蒸汽发生器正常工作时,检查水箱及连接管路是否有可见水滴。

6.11.3 查阅设计文件,并实际查看水箱是否有观察口及观察口的位置。

6.11.4 查阅设计文件,并实际查看水箱是否有溢流口。

6.11.5 查阅设计文件,并实际查看水箱是否有防溅装置。

6.12 控制系统试验

6.12.1 实际操作检验。

6.12.2 按制造商提供的蒸汽发生器说明书规定的操作方法,将蒸汽发生器加热至最高工作压力,观察

压力指示。

6.12.3 按制造商提供的说明书规定,设定压力值,运行蒸汽发生器,读取恒压状态的压力指示,计算误差。

6.12.4 按使用说明进行操作,泄放容器内压力,观察蒸汽发生器上的表压,当低于设定的压力范围时,蒸汽发生器是否自动加热;继续进行加热,观察蒸汽发生器上的表压,当超过设定压力范围时,是否停止加热。

6.12.5 按使用说明进行操作,将容器内水位刚好降低到低水位时,观察是否自动加水;当水位刚好加到高水位时,观察是否停止加水。

6.13 记录装置试验

实际操作运行,目测检查是否记录各阶段的时间、压力、温度、产汽量、供水量等参数的部分或全部参数。手动操作设备,持续升压,查看是否有故障记录。

6.14 高水位保护装置试验

手动操作设备,持续进水,检查是否可进行高水位保护,是否有报警警示。

6.15 低水位保护装置试验

手动操作设备,持续排水,检查是否可进行低水位保护,是否有报警警示。

6.16 防干烧保护装置试验(适用于电加热式蒸汽发生器)

当蒸汽发生器容器内水量不足时,运行蒸汽发生器,观察是否自动保护并发出警示声。

6.17 警示信号试验

6.17.1 蒸汽发生器在运行状态下,手动操作设备,持续升压,观察警示状况。

6.17.2 用声级计在离蒸汽发生器表面 1 m,离地面高度 1 m,分左、右、前、后四个方向测量其警示声强。

6.17.3 当警示信号响起时开始计时,用秒表测量警示信号持续时间;并实际操作检查警示信号可否消除。

6.17.4 当设备装有显示装置时,检查是否有缺水、超压等警示信息以及这些信息的显示方式。

6.18 密封性能试验

按制造商提供的蒸汽发生器说明书规定的操作方法,在达到最高额定工作压力时,维持 20 min,观察蒸汽发生器各部位是否有有可见水滴。

6.19 噪声试验

在蒸汽发生器正常运行时,用声级计在离蒸汽发生器表面 1 m,离地面高度 1 m,分左、右、前、后四个方向测量其噪声。

6.20 产汽量试验

可使用以下方法之一进行产汽量试验:

- 在蒸汽发生器蒸汽输出端接入蒸汽流量计,待蒸汽输出流量稳定后,计算单位时间产汽量,与制造商声称的额定产汽量进行比较计算;
- 在蒸汽发生器蒸汽输出端接入热交换器,待蒸汽输出流量稳定后,使用干燥的耐热器皿接取蒸

汽冷凝水至少 10 min,冷却至室温,使用分度值为 0.1 g 的天平称量,记录称量值,作为 10 min 蒸汽产汽量,与制造商声称的额定产汽量进行比较计算。

6.21 输出蒸汽质量试验

6.21.1 非冷凝气体试验

按 YY/T 1612—2018 中第 5 章的方法进行检验。

6.21.2 干燥度试验

按 YY/T 1612—2018 中第 6 章的方法进行检验。

6.21.3 过热度试验

按 YY/T 1612—2018 中第 7 章的方法进行检验。

6.21.4 蒸汽冷凝物试验

按 YY/T 1612—2018 中第 8 章的方法进行检验。

6.22 排放要求试验

在蒸汽发生器排放口用三通连接好压力测量仪器,观察排放口的压力表压力值降到 0.1 MPa,打开排放口阀门,检测排放口的压力,并用温度测量仪器检测排出水(汽)的温度。

6.23 安全要求试验

按 GB 4793.1 规定的方法进行试验。

6.24 电磁兼容要求试验

按 GB/T 18268.1 规定的方法进行试验。

7 标志与使用说明书

7.1 标志

7.1.1 铭牌

每台蒸汽发生器的铭牌应清晰、耐用,固定在明显部位,应至少有如下标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 蒸汽发生器容积及最高工作压力;
- d) 产汽量;
- e) (若适用)电源电压、频率、输入功率;
- f) 出厂日期及编号;
- g) 净重;
- h) 使用年限。

7.1.2 外包装上标志

蒸汽发生器外包装的文字和标志应清晰,应至少有如下内容:

- a) 产品名称及规格型号；
- b) 制造商名称及地址；
- c) 出厂日期及编号；
- d) 体积、毛重；
- e) 包装箱上应印刷“向上”“怕雨”“由此吊起”等字样或图形符号，图案应符合 GB/T 191 的规定，并保持标志不因历时持久存放而模糊不清。

7.1.3 产品检验合格证上标志

蒸汽发生器的产品检验合格证上，应至少包括如下内容：

- a) 制造商名称及地址、邮编、电话；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 检验合格标志；
- d) 检验日期；
- e) 检验员代号。

7.2 使用说明书

蒸汽发生器的使用说明书应符合 GB 4793.1、GB/T 9969 标准要求，还应至少包括以下内容：

- a) 制造商名称、地址、邮编、电话；
- b) 产品名称、规格型号、蒸汽发生器容积；
- c) 产品特点、用途和主要性能与主要技术参数；
- d) 操作使用、保养维修、安全注意事项及处理等详细说明；
- e) 使用说明书版本号；
- f) 应详细说明蒸汽发生器除垢的方法和周期；
- g) 使用年限的说明。

附 录 A
(资料性附录)
供给水的质量指标

供给水的质量指标,见表 A.1。

表 A.1 供给水的质量指标

项 目	指 标
蒸发残留	≤ 10 mg/L
硅酸盐(SiO_2)	≤ 1 mg/L
铁	≤ 0.2 mg/L
镉	≤ 0.005 mg/L
铅	≤ 0.05 mg/L
除铁、镉、铅外的其他重金属	≤ 0.1 mg/L
氯离子(Cl^-)	≤ 2 mg/L
磷酸盐(P_2O_5)	≤ 0.5 mg/L
电导率(25 ℃时)	≤ 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$
pH 值	5~7.5
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度(碱性金属离子的总量)	≤ 0.02 mmol/L
注:一致性检查结果应符合已知分析方法的规定。	

参 考 文 献

- [1] GB/T 7307—2001 55°非密封管螺纹
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医 用 蒸 汽 发 生 器
YY/T 0791—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

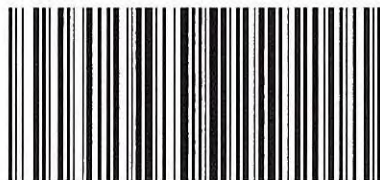
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 26 千字
2018年10月第一版 2018年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33496 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0791—2018