

矩形压力蒸汽灭菌器主要受压(力)
元件强度计算及其有关规定

代替 WS2/Z—25—77

1 总论

1.1 主题内容与适用范围

1.1.1 主题内容

本标准规定了带夹套的矩形压力蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)主要受压(力)元件的强度计算方法及其有关规定。对于本标准未予规定的部分则由相应标准规定。

1.1.2 适用范围

本标准适用于设计压力不大于 0.4 MPa(4.1 kgf/cm²),灭菌室容积不大于 6 m³ 的灭菌器。

1.2 引用标准

GB 150 钢制压力容器

GB 1226 一般压力表

WS 2—150 压力蒸汽消毒设备用疏水阀

1.3 定义

1.3.1 压力

除注明外,压力均系表压力。

1.3.2 最高工作压力

在正常操作情况下,灭菌器顶部可能出现的最高压力。

1.3.3 设计压力

在相应设计温度下用以确定灭菌器壳体厚度及其他受压(力)元件尺寸的压力。其值应略高于最高工作压力。

1.3.4 设计温度

灭菌器在正常操作及相应设计压力下,灭菌器壳体或其他受压(力)元件可能达到的最高温度。

1.3.5 灭菌室容积

灭菌器用来放置需灭菌物品的空间容积。

1.4 厚度

1.4.1 厚度附加量

厚度附加量 c (mm)按式(1)确定。

$$c = c_1 + c_2 \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中: c_1 ——钢板的厚度负偏差,按相应的钢板标准选取,mm;

c_2 ——腐蚀裕度,mm。对于碳钢和低合金钢,取 c_2 不小于 1 mm;对于不锈钢,当介质的腐蚀性极微时,取 $c_2 = 0$ 。

1.4.2 最小厚度

为满足制造工艺要求以及运输和安装过程的刚度要求,灭菌器的壁厚不得小于 3 mm,腐蚀裕度另

加。

1.4.3 计算厚度

按各章公式计算所得到的厚度,不包括厚度附加量。

1.4.4 设计厚度

计算厚度与厚度附加量之和。

1.4.5 名义厚度

将设计厚度向上完整至材料标准规格的厚度,即图样上标注的厚度。

对于灭菌器的壳体,在任何情况下,其名义厚度不得小于最小厚度与腐蚀裕度之和。

1.4.6 有效厚度

名义厚度减去厚度附加量。

1.5 许用应力

钢材的许用应力一般应按第2章选取。对已有成功使用经验的钢材的许用应力,一般系按各项强度数据分别除以表1中的安全系数,取其中的最小值。

表1 安全系数

材 料	对设计温度下的抗拉强度 (σ_b)的安全系数	对常温和设计温度下的屈服点 (σ_s)的安全系数
碳素钢、低合金钢	$n_b \geq 3$	$n_s \geq 1.6$
奥氏体不锈钢	—	$n_s \geq 1.5$

1.6 焊缝系数

焊缝系数 ϕ 仅适用于本标准中各焊接元件的计算,其值应根据焊接接头的型式和无损探伤检验要求,按表2选取。

表2 焊缝系数

型 式	探伤程度	焊缝系数
双面焊对接焊缝	局部无损探伤	0.85
焊接中有垫板的单面焊对接焊缝	局部无损探伤	0.80
焊接中无垫板的单面焊对接焊缝	局部无损探伤	0.70
单面焊角焊缝和塞焊焊缝	不做无损探伤	0.55

1.7 水压试验

1.7.1 灭菌器的主体应进行水压试验,水压试验应在焊缝无损探伤检验合格后进行,水压试验的项目和要求应在图样上注明。

1.7.2 灭菌器水压试验时,应先对夹套进行水压试验,试验压力由式(2)确定。

$$P_T = 1.25(P_2 + K_c) \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中: P_2 —— 夹套设计压力, MPa;

K_c —— 灭菌器工作过程中,当灭菌室最小压力低于标准大气压时, $K_c = 0.1$ MPa;当灭菌室最小压力大于标准大气压时, $K_c = 0$ 。

夹套水压试验合格后,再对灭菌室进行水压试验,试验压力为灭菌室设计压力的1.25倍。在灭菌室水压试验过程中,夹套的压力要保持在设计压力的1.25倍。

1.7.3 水压试验时,灭菌器受压(力)元件的平均一次应力不得超过所用材料在试验温度下屈服点的90%,校核时应扣除厚度附加量。

1.7.4 用碳素钢、16 MnR 钢制造的灭菌器,水压试验时,水的温度不得低于 5℃;用其他材料制造的灭菌器,水压试验时,水的温度要符合图样规定。

1.7.5 灭菌器按规定程序试压后,各部位不得有泄漏和异常变形,在试压过程中应无异常响声。

1.8 制造与检验

灭菌器主要受压元件的制造和检验应符合 GB 150 的有关规定。

2 材料

2.1 一般要求

2.1.1 灭菌器主要受压元件所用的材料应符合本章有关规定,凡与受压元件焊接的其他非受压元件的材料,也必须具有良好的可焊性。

2.1.2 灭菌器主要受压元件用钢材的质量及规格应符合相应的国家标准、专业标准或有关技术条件,并附有钢厂的钢材质量证明书(或其复印件)。

2.1.3 灭菌器主要受压元件用钢板应是由平炉、电炉或氧气转炉冶炼的镇静钢。

2.1.4 凡与本章所用材料化学成份相近(指含碳量和合金元素的种类及含量),而在技术条件上(包括材料中有害及残余元素含量的限制、材料的供应状态、材料的检验项目及检验率等),具有相同或更高要求的材料允许使用,但制造厂应在使用前进行必要的机械和工艺性能试验。

2.2 灭菌器主要受压元件常用钢板的标准、使用状态及许用应力按表 3 的规定。

表 3 灭菌器受压元件常用钢板许用应力

材 料	标准代号	使用状态	板 厚 mm	常温机械性能		在 20~150℃时的 许用应力 $[\sigma]$ MPa
				σ_b MPa	σ_s MPa	
碳素钢板						
$\phi 235-A$	GB 700	热轧	4~16	370	235	110
20R	GB 6654	热轧或正火	6~16	400	245	132
20g	GB 713	热轧或正火	6~16	400	245	132
低合金钢板						
16MnR	GB 6654	热轧或正火	6~16	510	345	170
12Mng	GB 713	热轧或正火	6~16	440	295	146
16Mng	GB 713	热轧或正火	6~16	510	345	170
15MnVR	GB 6654	热轧或正火	6~16	530	390	177
高合金钢板						
0Cr19Ni9	GB 4237	固溶处理	6~16	520	206	137
00Cr19Ni11	GB 4237	固溶处理	6~16	481	177	118
00Cr17Ni14Mo2	GB 4237	固溶处理	6~16	481	177	118

2.3 灭菌器门栓及中心丝杆常用材料的标准、使用状态及许用应力按表 4 的规定。

表4 灭菌器中心丝杆、门栓常用材料许用应力

材 料	标准代号	使用状态	常温机械性能		在 20~100℃ 时的许用应力(σ) MPa
			σ_b MPa	σ_s MPa	
$\phi 235-A$	GB 700	热轧	370	235	111
35	GB 699	正火	510	295	111
45	GB 699	正火	598	333	159
10MnVB	GB 3077	调质	805	687	228
ZQA19-4	GB 1176		400		50

3 灭菌器主体设计

3.1 主体结构

带夹套的矩形灭菌器的主体(以下简称主体)主要由内壳、外壳及连接内外壳的加强筋组成(参见图1)。

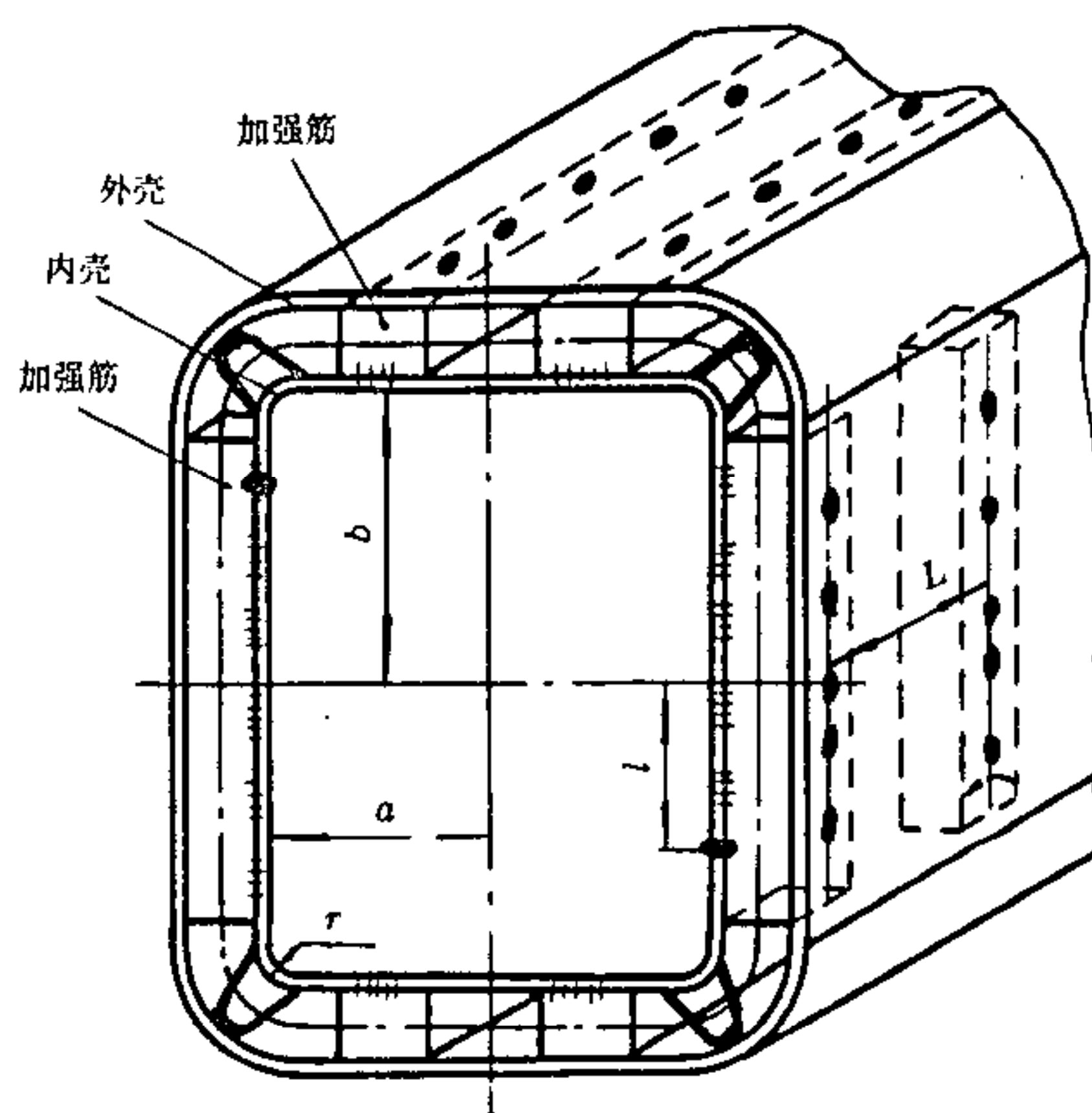


图1 灭菌器主体结构示意图

主体上的加强筋应均布,且对称排列,应保证主体受压时内外壳间的距离无变化。

加强筋与内壳间可采用连续或间断的焊接型式。采用间断焊接型式时,加强筋两侧的焊缝可以互相错开,也可以不错开,但两间断焊缝之间的距离 l' 不得大于内壳厚度的八倍(参见图2)。加强筋两侧间焊缝的总长不得小于加强筋长度之半。

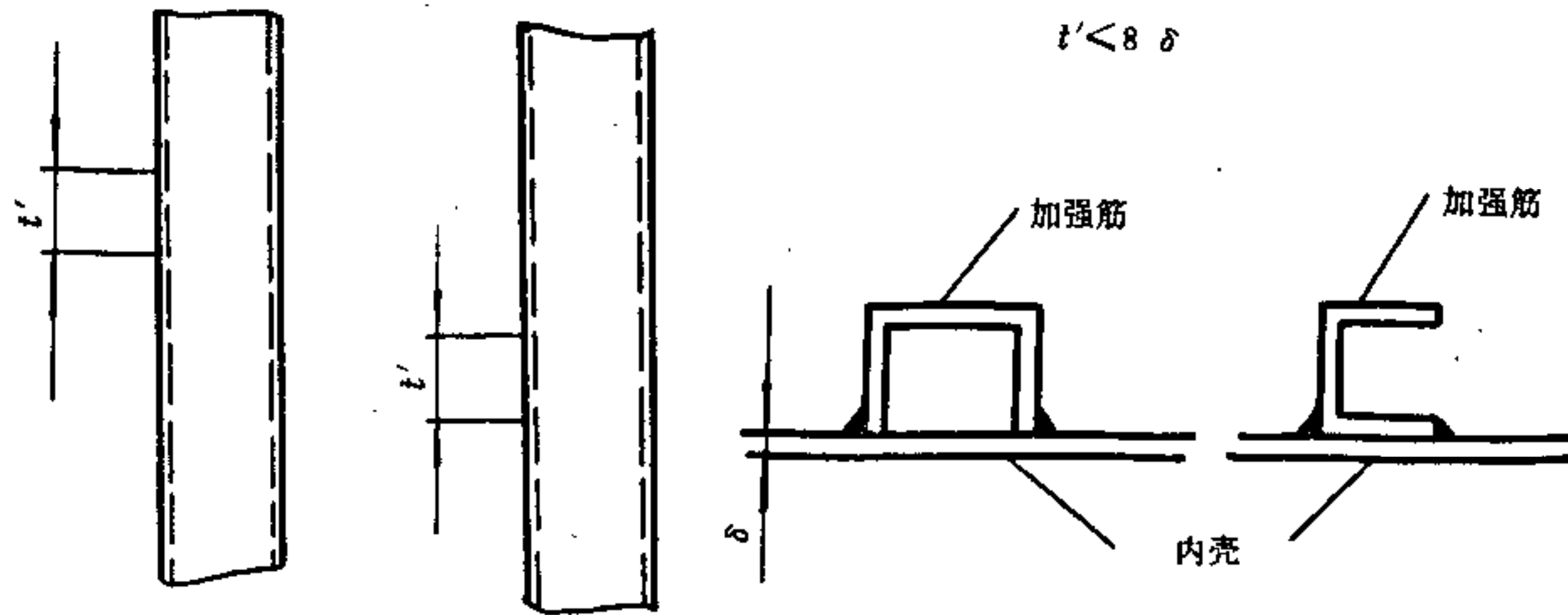


图2 加强筋与内壳连接结构示意图

加强筋与外壳间的连接,可采用塞焊或槽焊(参见图3)。外壳上的塞焊孔的直径 d 及槽焊孔的宽度 d 不能大于32 mm。每个焊点的焊缝长度不得小于60 mm。

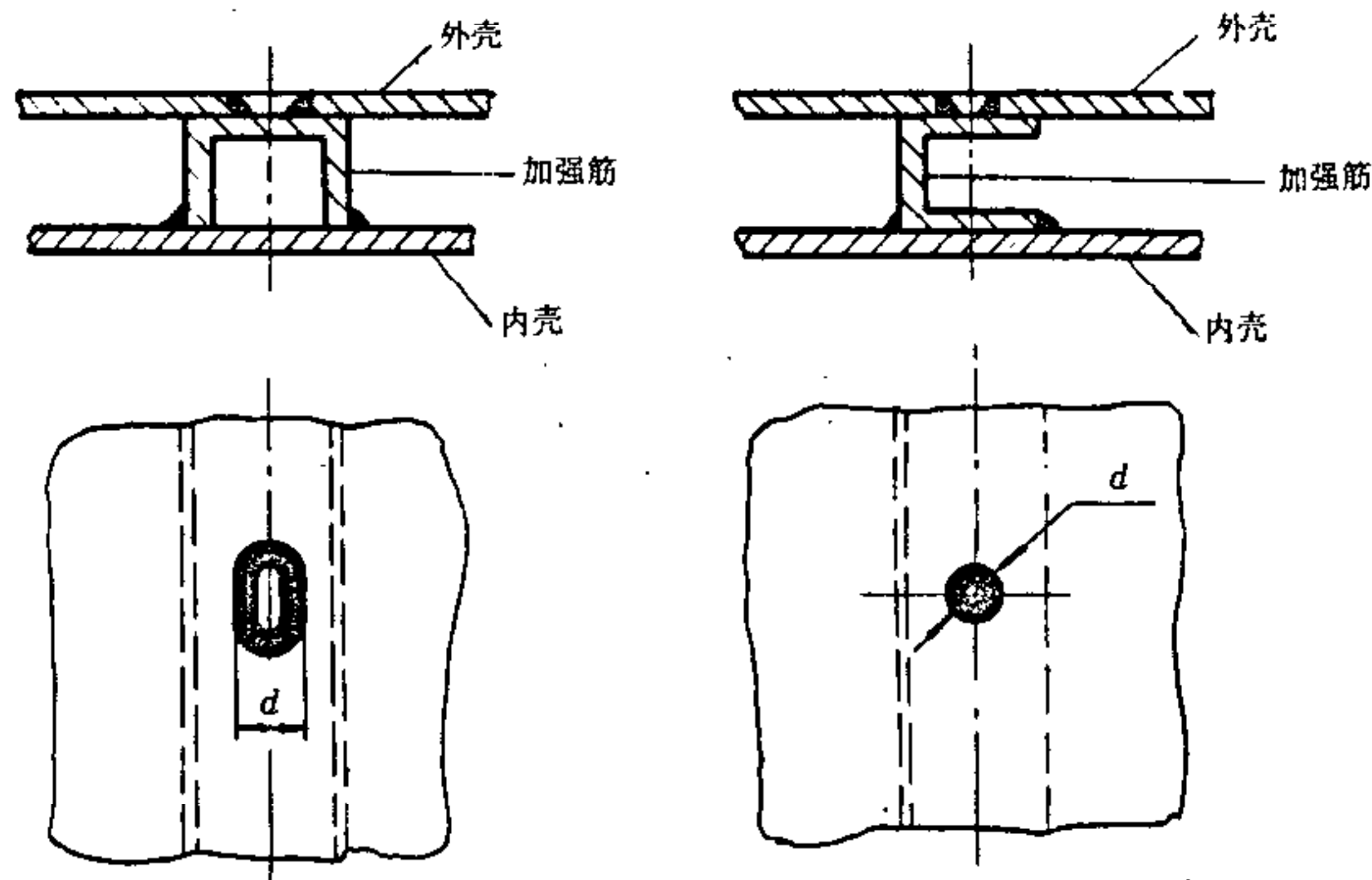


图3 加强筋与外壳连接结构示意图

加强筋与内外壳之间连接焊缝的焊角高度不得小于内外壳的厚度,以保证焊缝在各种允许的受力情况下不被破坏。

主体四周拐角处的内半径应不小于三倍的主体厚度。根据需要,拐角处可以使用加强结构,使用加强结构后拐角内半径允许小于三倍的主体厚度,但应保证在设计压力下此处的应力不超过材料的许用应力。

主体纵焊缝应尽量布置在弯曲应力最小的区域内,因此,焊缝至计算边中心的距离应按式(3)计算:

$$l = 0.58 \sqrt{b^2 + 2ab - 2a^2} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中: b ——计算边内侧宽度之半(见图1),mm;

a ——相邻边内侧宽度之半(见图1),mm;

l ——焊缝至计算边的中心距离,mm。

3.2 主体内壳及外壳设计厚度计算

主体内壳及外壳设计厚度分别按公式(4)、(5)计算。

$$\delta_1 = t_1 \sqrt{\frac{P_1 + K_c}{K[\sigma]_1}} + c \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$\delta_2 = t_2 \sqrt{\frac{P_2}{K[\sigma]_2}} + c \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中: δ_1, δ_2 ——主体内壳及外壳的设计厚度, mm;

$[\sigma]_1, [\sigma]_2$ ——主体内壳及外壳材料的许用应力, MPa;

t_1, t_2 ——主体内壳及外壳的支撑节距(见图 4), mm, t 一般不大于 200 mm;

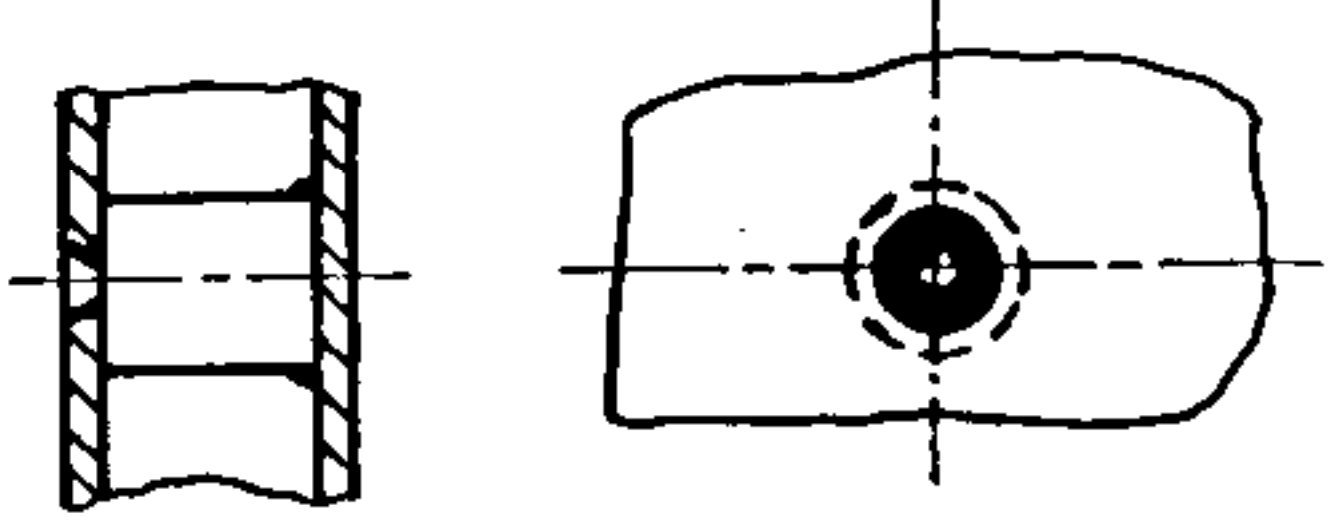
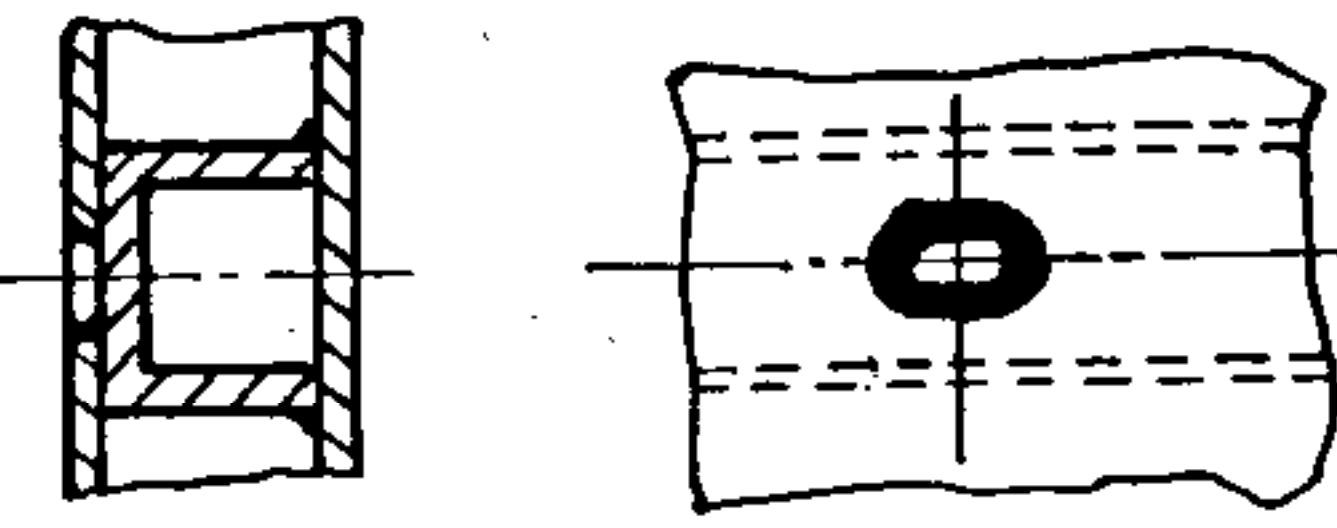
c ——厚度附加量, 见第 1 章, mm;

P_1, P_2 ——灭菌室及夹套的设计压力, MPa;

K_e ——灭菌器工作过程中, 当灭菌室最低压力小于标准大气压时, $K_e = 0.1$ MPa; 当灭菌室最小压力大于标准大气压时, $K_e = 0$;

K ——结构特征系数, 查表 5。

表 5 结构特征系数 K

序号	结构型式	K	备 注
1		3	使用范围限制 (1) $P \leq 1$ MPa (2) $\delta \leq 12$ mm (3) 角焊缝的焊角高度 必须大于内、外壳的厚度
2		4	

3.3 加强筋与内外壳连接焊缝强度校核

加强筋与内外壳的连接焊缝应均匀布置, 单个连接焊缝的强度应满足公式(6)、(7)的要求。

$$\frac{(P_2 + K_e)F_1}{l_1 \delta_1 \phi} \leq [\sigma]_1 \quad \dots\dots\dots (6)$$

$$\frac{P_2 F_2}{l_2 \delta_2 \phi} \leq [\sigma]_2 \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中: l_1, l_2 ——加强筋与内壳及外壳单个连接焊缝的长度, mm;

F_1, F_2 ——加强筋与内壳及外壳单个连接焊缝所支承的面积(见图 4), mm²;

δ_1, δ_2 ——内壳及外壳的有效厚度, mm;

ϕ ——焊缝系数, 见表 2。

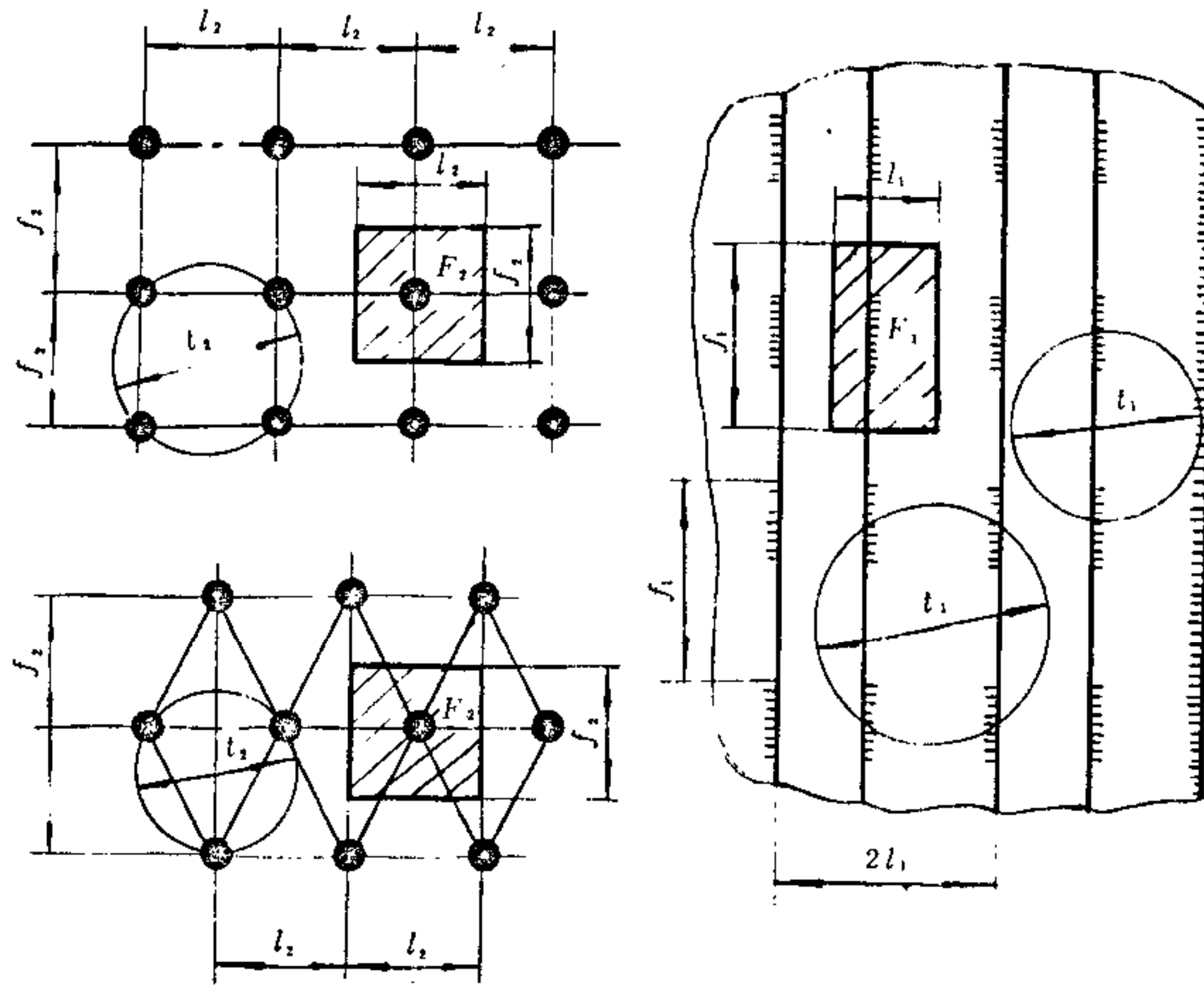


图4 节距及支承面积示意图

3.4 主体受内压时的应力计算与校核

主体壁厚除应满足外压压力要求外,还应同时满足相应的内压要求。

主体中的应力按式(8)计算,计算所得结果必须满足: $\sigma \leq \phi[\sigma]$ 。

$$\sigma = \frac{b^2 P_i L}{1.6W} \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中: σ —— 主体中的应力,MPa;

b —— 主体长边内侧长度之半,mm;

P_i —— 灭菌室设计压力,MPa;

L —— 两相邻加强筋中心线间的距离,(见图1)mm;

W —— 在主体的长边与主体轴线相垂直的方向上,由内壳、外壳及加强筋三者组成的组合梁(梁宽度为 L)的抗弯模量。计算时内壳和外壳的有效厚度都近似的取两者中的较小值且不计加强筋的刚度。 mm^3 ;

$[\sigma]$ —— 许用应力,取内壳及外壳材料许用应力的较小值,MPa;

ϕ —— 焊缝系数,当主体纵焊缝的位置符合 3.1 要求时,取 $\phi = 1$ 。

4 矩形后封头计算

灭菌器用矩形后封头,有带平折边的凸形封头和带加强筋的平封头等多种型式,其中带平折边的凸形封头的结构和计算按本节要求进行,其他型式封头的设计可按相应标准进行。

4.1 带平折边的凸形封头的结构及受力状态

带平折边的凸形封头由折边和凸形两部分组成(见图5)。工作时封头的凹面受压。

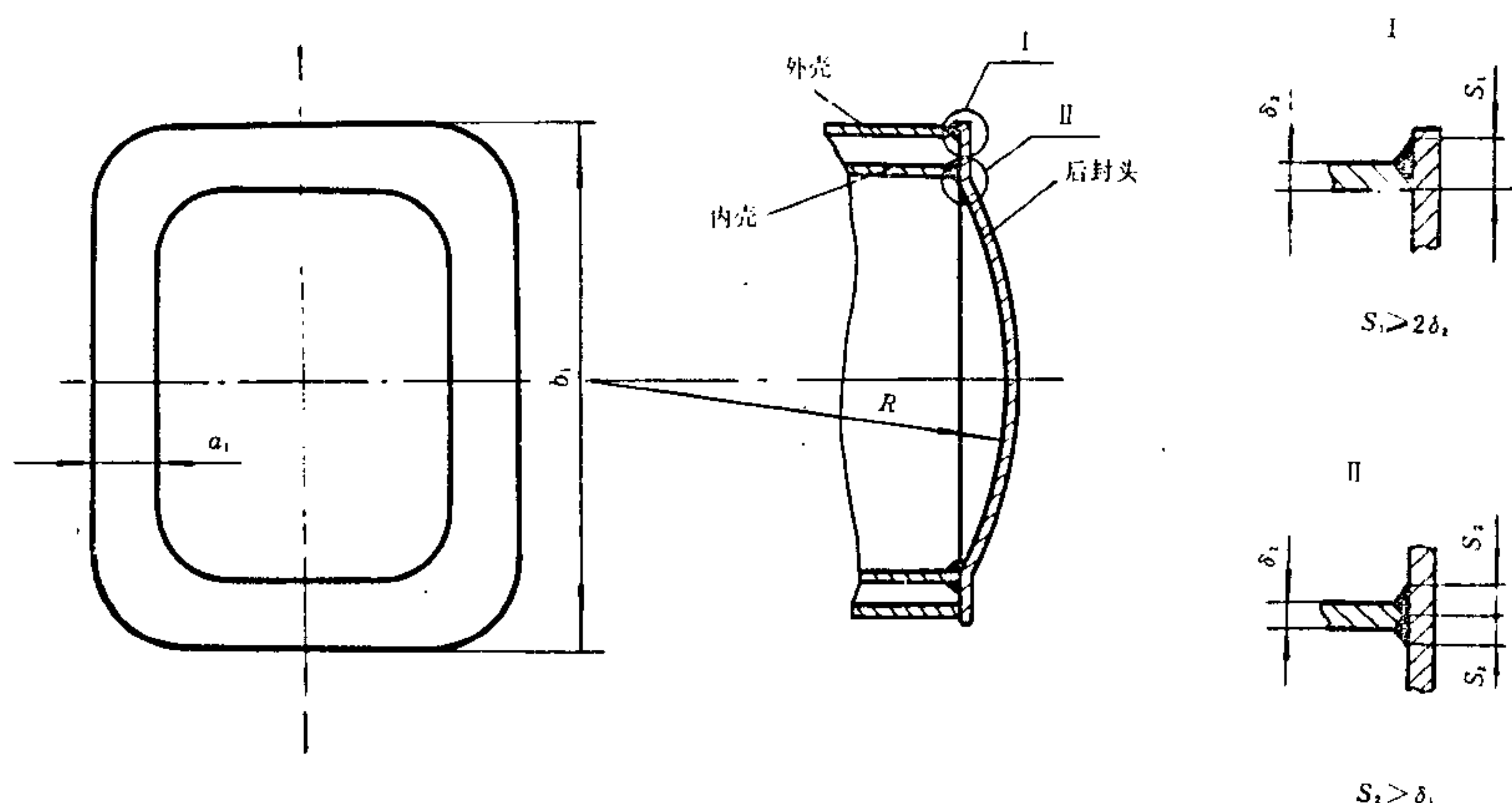


图5 矩形后封头与主体焊接结构示意图

凸形部分的长轴及短轴分别与矩形封头的长边及短边对应,折边部分的外侧和内侧分别与主体的外壳和内壳焊接在一起。

后封头与主体的连接焊缝应采用全焊透结构(见图5)。封头从折边到凸形部分的过渡圆弧半径不得小于三倍的封头厚度。

矩形封头的厚度取折边部分及凸形部分厚度计算结果的较大值,且封头厚度一般不宜小于主体内壳及外壳的厚度。

4.2 凸形部分的设计厚度按式(9)计算。

$$\delta_1 = \frac{5P_1 R}{6[\sigma]} + c \quad \dots\dots\dots(9)$$

式中: δ_1 ——凸形部分的设计厚度,mm;

R ——凸形部分在长轴方向上的曲率半径,mm;

P_1 ——灭菌室设计压力,MPa;

$[\sigma]$ ——后封头材料的许用应力,MPa;

c ——厚度附加量,mm。

4.3 折边部分的设计厚度按式(10)计算。

$$\delta_2 = a_1 \sqrt{\frac{ZK_1 P_2}{[\sigma]\phi}} + c \quad \dots\dots\dots(10)$$

式中: δ_2 ——折边部分的设计厚度,mm;

a_1 ——折边部分的宽度(见图5),mm;

P_2 ——夹套设计压力,MPa;

K_1 ——结构系数,取 $K_1 = 0.33$;

Z ——形状系数, $Z = 3.1 - 2.1 \frac{a_1}{b_1}$, 且 $Z \geq 2.5$;

b_1 ——矩形后封头的长,mm;

ϕ ——焊缝系数,见表2

5 矩形门板计算

灭菌器用矩形门板有多种结构型式,其中单层带平折边的凸形门板的计算按本节要求进行,其他型

式门板的设计,可按相应标准进行。

门板的设计,不仅要满足强度要求,而且还应满足刚度要求。

5.1 带平折边的凸形门板的结构及受力状态

带平折边的凸形门板的结构和要求与后封头相同,工作时凸面受压。矩形门板的厚度取折边部分及凸形部分厚度计算结果的较大值。

5.2 凸形部分的设计厚度按式(11)计算。

$$\delta_1 = \frac{1.39K_2P_1R}{[\sigma]} + c \quad \dots\dots\dots(11)$$

式中: δ_1 ——凸形部分的设计厚度,mm;

K_2 ——刚度系数,根据实际情况取 $K_2 = 1.5 \sim 2.5$;

P_1 ——灭菌室设计压力,MPa;

R ——凸形部分在长轴方向上的曲率半径,mm;

$[\sigma]$ ——门板材料的许用应力,MPa。

5.3 折边部分的设计厚度按式(12)计算。

$$\delta_2' = K_2\delta_2 \quad \dots\dots\dots(12)$$

式中: δ_2' ——折边部分的设计厚度,mm;

δ_2 ——仅按强度计算的折边部分的设计厚度(见 4.3 条)。

6 门栓计算

6.1 手动辐射摇臂门的结构

灭菌器普遍使用辐射摇臂门,这种门主要由门栓、门板、密封圈、中心丝杆及移动螺母等部件组成。门栓成辐射状,相对于门板中心对称均布于整个门板上。门栓的细端与移动螺母联系。粗端与主体上的门栓撑孔配合(参见图 6)。

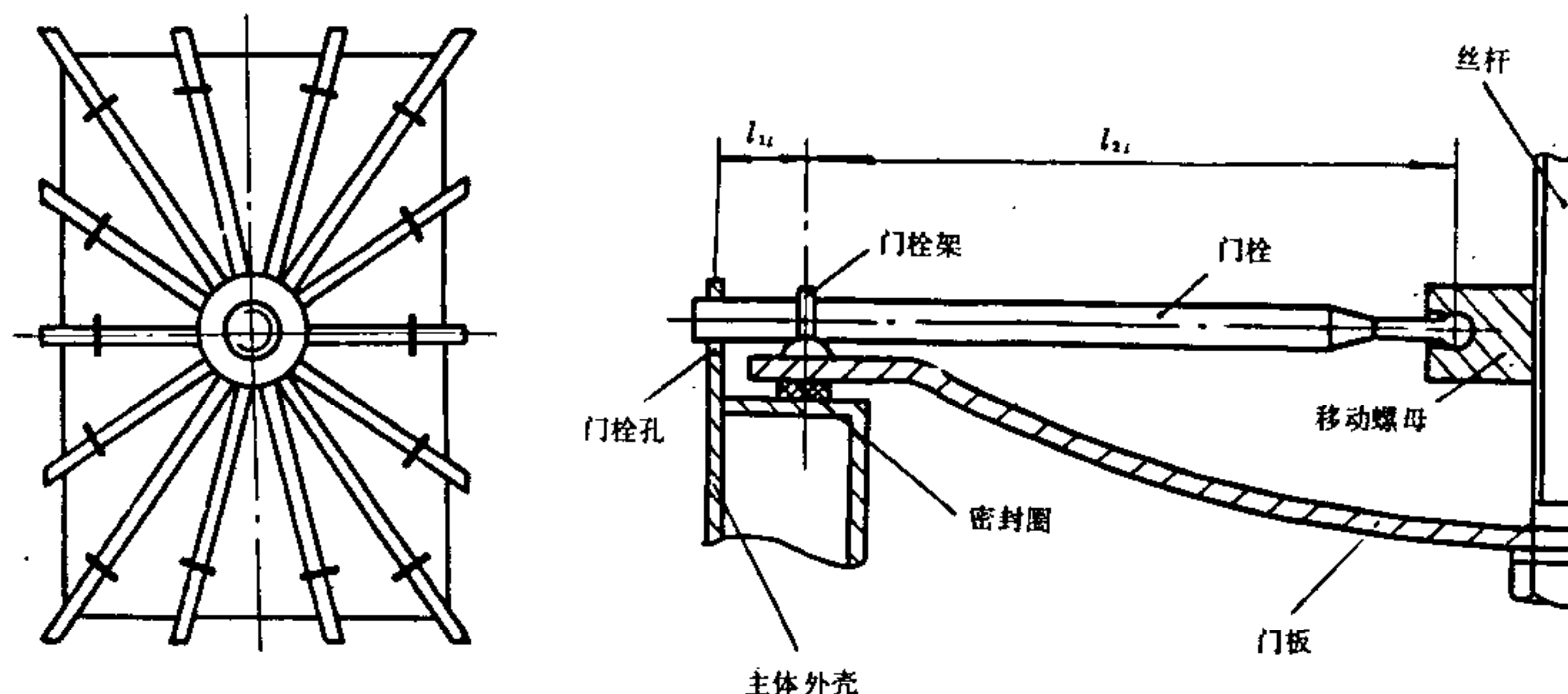


图 6 辐射摇臂门结构示意图

6.2 门栓断面尺寸计算

a. 当门栓断面为圆形时,直径 d (mm)按式(13)计算;

$$d = \sqrt[3]{\frac{36K_3Q_1l_1}{\pi n[\sigma]}} \quad \dots\dots\dots(13)$$

b. 当门栓断面为矩形时,高 h (mm)按式(14)计算。

$$h = \sqrt{\frac{6K_3Q_1l_1}{nb_0[\sigma]}} \quad \dots\dots\dots(14)$$

式中: K_3 ——门栓实际受力系数,与门栓的调整情况等有关。建议 $K_3 = 1.2 \sim 2$;

l_i ——第 i 根门栓的弯曲力臂(从门栓架至门栓粗端受力点之间的垂直距离),mm;当各门栓的力臂不同时, l_i 取各门栓力臂的较大值。

n ——门栓数;

b_3 ——门栓断面宽度,mm;

$[\sigma]$ ——门栓材料的许用应力,MPa;

Q_1 ——门板实现密封所需的压紧力,N。

$$Q_1 = P_1(F + l_0 b' m)$$

P_1 ——灭菌室设计压力,MPa;

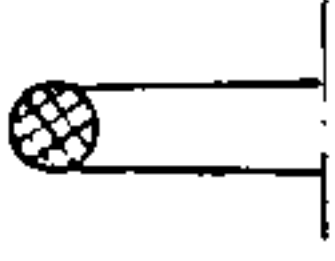
F ——门板承受蒸汽压力作用的面积,mm²;

l_0 ——密封圈长度,mm;

b' ——密封圈的有效压力宽度,mm;

m ——密封圈系数,查表 6。

表 6 密封圈系数 m

密封材料	密封圈系数	简图
橡胶: · 低于肖氏硬度 75 · 高于肖氏硬度 75	0.50 1.00	
橡胶 O 型环: · 低于肖氏硬度 75 · 肖氏硬度 75~85	3.00 6.00	

7 门栓撑孔计算

门栓撑孔前侧承力宽度 B (mm)(见图 7)按式(15)计算。

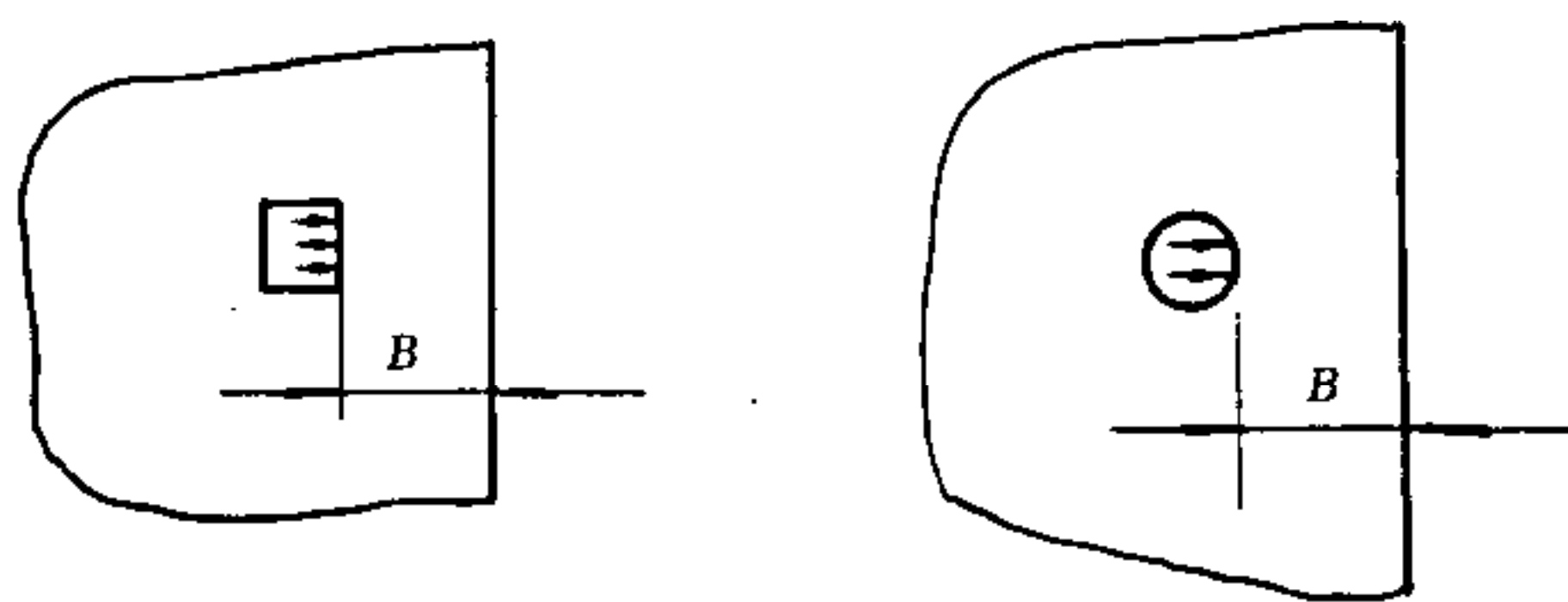


图 7 门栓撑孔示意图

$$B = \frac{1.25 K_3 Q_1}{n \delta [\sigma]} \quad \dots\dots\dots (15)$$

式中: K_3 ——门栓实际受力系数,与门栓的调整情况等有关,建议 $K = 1.2 \sim 2$;

Q_1 ——门板实现密封所需的压紧力,N(见 6.2 条);

n ——门栓数;

δ ——门栓撑孔处的有效厚度,应不小于灭菌器的外壳的有效厚度,mm;

8 中心丝杆计算

中心丝杆横断面的承力面积按式(16)计算。

$$F_1 = \frac{Q_2}{[\sigma]} \quad \dots\dots\dots (16)$$

式中: F_1 ——中心丝杆横断面的承力面积, mm^2 ;

$[\sigma]$ ——中心丝杆材料的许用应力, MPa ;

Q_2 ——中心丝杆承受的轴向作用力, N 。

$$Q_2 = \frac{K Q_1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{l_{1i}}{l_{2i}}$$

Q_1 ——门板实现密封所需压紧力, N (见 6.2 条);

n ——门栓数;

l_{1i} ——第 i 根门栓从门栓架至门栓粗端受力点间的垂直距离 (见图 6), mm ;

l_{2i} ——第 i 根门栓从门栓架至门栓细端受力点间的垂直距离 (见图 6), mm 。

9 灭菌器的安全附件及有关规定

9.1 安全阀

9.1.1 灭菌器必须装置安全阀。仅夹套与蒸汽源联接的灭菌器可以只在夹套上装置安全阀;夹套和灭菌室都直接与蒸汽源联接的灭菌器,灭菌室和夹套应分别装置安全阀;带有蒸汽发生器的灭菌器,当蒸汽发生器的最高工作压力与灭菌器最高工作压力不同时,还应在蒸汽发生器上装置安全阀。

9.1.2 安全阀的设计、制造应符合相应的国家标准和行业标准,使用单位应选用有制造许可证的厂家的产品。

9.1.3 安全阀按规定调整后,必须加铅封。使用过程中应加强维护与定期检验,保证安全阀灵敏可靠。

9.1.4 灭菌器与安全阀之间的连接管和管件的通孔截面积不得小于安全阀的进口面积。

9.1.5 安全阀应铅直安装在灭菌器的气相部位上,自动排汽时应确保工作人员的安全。

9.2 减压阀

当灭菌器的最高工作压力低于蒸汽源的压力时,在灭菌器的进汽管道上应装置减压阀。

9.3 联锁机构

灭菌器的门应有联锁机构或有“汽未放尽,切勿开门”等标志。联锁机构应保证当灭菌室的压力大于 27 kPa (0.28 kgf/cm^2) 时,门不会被打开,及门栓未关至预定部位前,蒸汽不能进入灭菌室。

9.4 压力表

9.4.1 灭菌器的灭菌室和夹套应分别装置压力表,压力表应安装在便于观察且能准确指示灭菌室和夹套实际压力的部位。

9.4.2 压力表的精度应不低于 2.5 级。其技术要求应符合 GB 1226 的规定。

9.4.3 压力表的量程应为灭菌器最高工作压力的 1.5 至 3 倍,最好取 2 倍,表盘直径不得小于 100 mm 。

9.4.4 压力表的校验和维护应符合国家计量部门的有关规定。压力表安装前应进行校验,在刻度盘上应划出指示最高工作压力的红线,注明下次校验日期。压力表校验后应加铅封。

9.5 温度表(仪)

9.5.1 灭菌器的灭菌室必须装置温度表(仪)。温度表(仪)的感温元件应安装在灭菌室温度最低的部位。

9.5.2 温度表(仪)的精度不得低于 1.5 级。

9.6 疏水阀

灭菌器应装置疏水阀,疏水阀的技术要求应符合 WS 2—150 的规定。

9.7 保温层

灭菌器应有保温层,保温层应选用不吸湿的材料。

9.8 灭菌器的材料、设计、制造、安装、使用、管理等方面的其他要求,还应遵守国家有关压力容器方面的法规、规程和国家医药管理局颁发的有关标准规定。

附加说明:

本标准由广东医疗器械检测中心归口。

本标准由山东新华医疗器械厂负责起草。

本标准主要起草人李玉录、孙瑞荣、范兴祖、逢东起。