



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1309—2016

清洗消毒器 超声清洗的要求和试验

Washer-disinfectors—Requirement and test of ultrasonic wash

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	2
参考文献.....	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:昆山市超声仪器有限公司、连云港千樱医疗设备有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:许洪泉、冯丹茜、朱玲燕、刘振健、倪敬儒。

清洗消毒器 超声清洗的要求和试验

1 范围

本标准适用于具有自动超声清洗功能且符合 YY/T 0734.1、YY/T 0734.2 要求的清洗消毒器,规定了超声清洗的专用要求。

本标准要求与 YY/T 0734.1、YY/T 0734.2 中规定的要求合并使用。

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。

YY/T 0734.1 清洗消毒器 第1部分:通用要求 术语定义和试验(YY/T 0734.1—2009, ISO 15883-1:2006, NEQ)

YY/T 0734.2 清洗消毒器 第2部分:对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验(YY/T 0734.2—2009, ISO 15883-2:2006, NEQ)

3 术语和定义

YY/T 0734.1、YY/T 0734.2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声清洗 ultrasonic wash

采用超声波在水中震荡产生空化效应进行清洗,以去除器械表面污物及其他杂质。

3.2

超声清洗腔体 ultrasonic wash chamber

用于放置负载和负载架进行超声清洗的部分。

3.3

超声波发生器 ultrasonic power supply

用于产生高频电振荡信号的装置。

3.4

超声换能器 ultrasonic transducer

在超声频率范围内,将电能转换成机械能和/或将机械能转换成电能的装置。

3.5

超声介质有效容积 ultrasonic medium volume

超声液位以下的超声清洗腔体容积。

4 要求

4.1 超声清洗腔体

4.1.1 腔体应无可见的异常变形现象,腔体内表面应光洁,无划痕。

4.1.2 腔体与超声换能器应连接良好,超声换能器的发热不应使腔体内的水温升高超过 35 ℃。

注:推荐使用粘结胶连接,粘结胶至少能承受 120 ℃高温。

4.1.3 腔体应安装观察窗或液位指示装置,并符合以下要求:

- a) 若安装观察窗,观察窗应能观察超声清洗的运行;
- b) 若安装液位指示装置,应指示是否有足够的水进行清洗。

4.2 运行

4.2.1 清洗消毒器工作周期中的清洁阶段应包含超声清洗功能,超声清洗应通过自动控制完成。

4.2.2 超声清洗阶段的频率(若适用)、功率、温度和时间等过程变量可以通过控制系统预先设定。

4.2.3 超声清洗阶段运行时应平稳,无异常声音。

4.2.4 超声清洗阶段的工作噪声不应大于 75 dB(A)。

4.3 故障指示系统

若超声波发生器在运行过程中发生故障时,宜有故障指示。若不能提供故障指示,制造商应给出检查超声波发生器是否在正常工作状态的方法。

4.4 门安全保护

超声清洗腔体水位超过密封门下边缘时,密封门不能以任何方式被打开。

4.5 超声工作频率偏差

超声清洗的超声工作频率,应在使用说明书中详细说明,其偏差应不大于±2 kHz。

注:清洗工作频率参考选用 20 kHz~150 kHz 范围。

4.6 超声功率容积比

超声清洗的超声发生器输入总功率与超声介质有效容积比应在 10 W/L~40 W/L 范围内。

4.7 超声功率密度

超声换能器发射端面单位面积的功率范围应为 0.3 W/cm²~0.55 W/cm²。

4.8 玻璃材质医疗器械

超声清洗作用于玻璃材质医疗器械(若适用)时,应无破碎。

4.9 超声清洁效果的评价

清洁效果应符合 YY/T 0734.1 中 4.3.1 的要求,应无残留污染物和残留蛋白污染。

4.10 制造商提供的信息

除 YY/T 0734.1 中 4.3.1 和 YY/T 0734.2 中 4.7 规定提供的信息外,制造商还应提供下列信息:

- a) 超声清洗的特点、用途和适用范围;
- b) 超声工作频率、超声功率容积比、超声功率密度等主要技术参数。

5 试验方法

5.1 超声清洗腔体试验

5.1.1 根据制造商提供的技术资料,将超声清洗功率调至最大值,在满负载条件下连续运行超声清洗

阶段 4 h,通过目测和实际操作检验,应符合 4.1.1 的要求。

5.1.2 在 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的室温下,设定初始水温为 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,到达设定水温后关闭加热系统,将超声清洗功率调至最大值,在空载条件下运行超声清洗阶段 1 h,用温度计对水温进行测量,应符合 4.1.2 的要求。

5.1.3 根据制造商提供的技术资料,通过目测和实际操作检验,应符合 4.1.3 的要求。

5.2 运行试验

5.2.1 运行超声清洗阶段,通过目测和实际操作检验,应符合 4.2.1~4.2.3 的要求。

5.2.2 在超声清洗阶段,距离超声清洗消毒器表面 1 m,离地面高度 1 m 处,用声级计在左、右、前、后 4 个方向测量其正常工作的整机噪声,结果应符合 4.2.4 的要求。

5.3 故障指示系统试验

模拟超声波发生器发生故障,通过目测和查阅制造商的随机文件,应符合 4.3 的要求。

5.4 门安全保护

模拟超声清洗腔体水位超过密封门下边缘时,实际操作检验,应符合 4.4 的要求。

5.5 超声工作频率偏差试验

在额定电压工作条件下运行超声清洗消毒器,用示波器或数字式频率计在超声波发生器的振荡输出端进行测量,应符合 4.5 的要求。

5.6 超声功率容积比试验

在额定工作电压和正常水位条件下运行超声清洗消毒器,当工作稳定后用功率计对超声波发生器的输入总功率进行测量,超声介质有效容积比按下列公式计算,结果应符合 4.6 的要求。

$$PH = \frac{P}{L} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

PH —— 超声功率容积比,单位为瓦特每升(W/L);

P —— 超声波发生器输入总功率,单位为瓦特(W);

L —— 超声介质有效容积,单位为升(L)。

5.7 超声功率密度试验

用功率计测量超声波发生器的输入总功率,超声波换能器发射端单位面积的实际功率按下列公式计算,结果应符合 4.7 的要求。超声波电功率转换效率由换能器厂家提供。

$$T = \frac{P \times \eta}{S} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

T —— 超声换能器发射端单位面积的实际功率,单位为瓦特每平方厘米(W/cm²);

P —— 超声波发生器输入总功率,单位为瓦特(W);

η —— 超声波电功率转换效率;

S —— 超声波换能器发射端总面积,单位为平方厘米(cm²)。

5.8 玻璃器皿破碎率试验

按照 YY/T 0734.2 中 5.3.5 的规定,采用最大超声功率、最低超声频率运行超声清洗阶段 20 min,

试验结果应符合 4.8 的要求。

5.9 超声清洁效果试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.3.1 进行,若超声清洗是整个清洁阶段的其中一个阶段,则对超声清洁效果的评价应通过整个清洁阶段的试验进行评价,试验结果应符合 4.9 的要求。

5.10 制造商提供的信息试验

查阅制造商提供的随机文件,应符合 4.10 的要求。

参 考 文 献

- [1] JB/T 2007.2—2009 口服液玻璃瓶超声波清洗机.
 - [2] IEC 653:1979 General considerations on ultrasonic cleaning.
-