



1463

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0734.1—2018
代替 YY/T 0734.1—2009

清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验

Washer-disinfectors—Part 1: General requirements and tests

(ISO 15883-1:2006+Amendment 1:2014, Washer—disinfectors—
Part 1: General requirements, terms and definitions and tests, MOD)

2018-11-07 发布

2019-11-01 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 要求	4
5 试验方法	17
6 标志与使用说明书	23
7 包装、运输、贮存	24
附录 A (资料性附录) 本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 相比的结构变化情况	25
附录 B (资料性附录) 本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 的技术差异及其原因	29
附录 C (资料性附录) A ₀ 概念——湿热消毒的等效致死性	31
附录 D (规范性附录) 清洁效果试验方法示例	34
附录 E (规范性附录) 用于残留蛋白污染物检测和评价的试验方法	43

前 言

YY/T 0734《清洗消毒器》标准由以下 5 部分组成：

- 第 1 部分：通用要求和试验；
- 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；
- 第 3 部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验；
- 第 4 部分：对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验；
- 第 5 部分：对畏热的非介入式等医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验。

本部分为 YY/T 0734 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0734.1—2009，与 YY/T 0734.1—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了“水槽”和“腔体”术语和定义（见 3.33 和 3.34）；
- 修改了术语“化学助剂”（见 3.25，2009 年版的 3.25）；
- 修改了术语“Z 值”的定义（见 3.32，2009 年版的 3.32）；
- 增加了正常工作条件下“终末漂洗水应符合制造商的规定”（见 4.1）；
- 修改了“最终漂洗水”的要求（见 4.6.2，2009 年版的 4.9.6）；
- 修改了“材料、外观和结构”（见 4.2，2009 年版的 4.8），使之表述更为清晰；
- 修改了“水箱”为“水槽及最终漂洗水箱”，并修改了相关内容（见 4.10，2009 年版的 4.9）；
- 增加了“无门的连续处理清洗消毒器”（见 4.11.5）；
- 增加了“台式清洗消毒器”（见 4.11.6）；
- 增加了“过程验证系统”（见 4.17）；
- 增加了电磁兼容的要求（见 4.34.2）；
- 修改了部分试验方法（见 5.3、5.10、5.11、5.13，2009 年版的 5.2、5.9、5.10、5.12）；
- 删除了“检验规则”的内容（见 2009 年版的第 6 章）；
- 修改了“标志与使用说明书”的要求（见第 6 章，2009 年版的第 7 章）。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 15883-1:2006《清洗消毒器 第 1 部分：通用要求、术语定义和试验》及其修改件 1:2014。

本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 相比在结构上有较多调整，附录 A 中列出了本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 的章条编号对照一览表。

本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 相比存在技术差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线（|）进行了标示，附录 B 中给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

本部分还做了下列编辑性修改：

- 采纳修改件 1:2014 而改动过的条款的外侧页边空白位置用垂直双线（||）标示；
- 改变标准名称；
- 增加了本部分的附录 D；
- 删除了 ISO 15883-1:2006 的附录 A；
- 删除了 ISO 15883-1:2006 的附录 D。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本部分起草单位: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、昆山超声仪器有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司。

本部分主要起草人:陈琨、屈道银、胡昌明、阎鹏、徐伟雄、王洪敏、黄鸿新、朱玲燕、张扬。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY/T 0734.1—2009。

清洗消毒器 第1部分:通用要求和试验

1 范围

YY/T 0734 的本部分规定了自动控制的清洗消毒器及其附件的术语和定义、通用要求、试验方法、标志与使用说明书、包装、运输和贮存等。本部分适用于对可重复使用的医疗器械和对医疗机构等领域的物品进行清洁和消毒的清洗消毒器。处理特殊负载的清洗消毒器的要求和试验由 YY/T 0734 的其他部分或其他标准规定。

注1: 如果认为可能存在朊蛋白,则必须特别注意消毒剂和清洁剂的选择,以确保所用化学物品不与朊蛋白发生反应,从而不会抑制灭活或去除效果。

注2: 本部分规定的性能要求,可能无法确保传染性海绵状脑病的致病因子(朊蛋白)的灭活或去除效果。

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 4793.1 测量、控制及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 7307 55° 非密封管螺纹(GB/T 7307—2001, eqv ISO 228-1:1994)

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 16839.1—1997 热电偶 第1部分:分度表(IEC 60584-1:1995, IDT)

GB/T 16839.2—1997 热电偶 第2部分:允差(IEC 60584-2:1982, IDT)

GB/T 30121—2013 工业铂热电阻及铂感温元件(IEC 60751:2008, IDT)

ISO/TS 15883-5:2005 清洗消毒器 第5部分:验证清洁效果的试验污染物和方法(Washer-disinfectors—Part 5:Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy)

IEC 61010-2-040:2005 测量、控制及实验室用电气设备的安全要求 第2-040部分:用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求(Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 2-040:Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

A₀ 值 A₀ value

在 80 ℃ 湿热消毒时以秒计时的等效时间,取 Z 值为 10 ℃。

注: 参见附录 C。

3.2

自动控制器 automatic controller

按预先设定的过程变量,依次进行各阶段处理的装置。

3.3

清洁 cleaning

去除物品上的污染,使之达到预期用途或为进一步加工所需的处理。

3.4

连续处理清洗消毒器 continuous process machine

工作周期的各阶段之间可自动传送负载的清洗消毒器。

3.5

关键过程变量 critical process variables

为充分保证规定的性能要求,在工作周期中由制造商设定数值的过程变量。

3.6

周期完成 cycle complete

表明清洗消毒周期正常完成,经消毒的负载可从腔体内取出。

3.7

消毒 disinfection

将一件物品上的存活微生物数量减少到预先规定的水平,以满足下一步的处理或使用。

3.8

消毒温度 disinfection temperature

消毒温度范围的最小温度值。

3.9

消毒温度范围 disinfection temperature band

在整个消毒时间内,作用于负载上的消毒温度(见 3.8)与最高允许温度值之间的温度范围。

3.10

消毒时间 disinfection time

为达到消毒效果,关键过程变量(如负载温度、腔体内消毒剂浓度)保持规定值或之上的时间。

3.11

双门清洗消毒器 double-ended washer-disinfector

具有分别用于装载和卸载的独立门的清洗消毒器。

3.12

内镜清洗消毒器 endoscope washer-disinfector

清洁和消毒包括软式内镜等负载的清洗消毒器。

3.13

故障下的安全保障 fail safe

通过清洗消毒器的设计或相关装置,保证在单一故障条件下不会发生安全危险。

3.14

故障 fault

在清洗消毒器工作周期内至少有一个过程变量未达到预设值而被自动控制器识别。

3.15

冲洗 flushing

利用水流去除负载的明显污染物和(或)内容物。

3.16

自排水 free draining

允许液体在重力作用下通过排水口不受阻碍地流出。

3.17

维持时间 holding time

关键过程变量保持在规定值或之上的时间。

3.18

人体废弃物 human waste

人体的分泌物、排泄物或体液。

注：如粪便、尿液、血液、脓液、呕吐物和黏液。

3.19

人体废弃物容器 human waste container

盛接和转移人体废弃物并可重复使用的器皿。

3.20

器械清洗消毒器 instrument washer-disinfector

预期对外科器械、麻醉器械、碗、盘、容器、玻璃器具等一种或多种医疗器械进行清洗和消毒的清洗消毒器。

3.21

负载 load

在同一时间放入清洗消毒器内,通过运行一个周期来进行清洁和消毒的物品、器械和材料的总称。

3.22

微生物减少对数值 microbial reduction factor

用对数(以 10 为底)表示生物负载成 10 倍减少的值。

3.23

工作周期 operating cycle

由自动控制器控制,依次运行并完成程序各阶段的过程。

3.24

超驰控制 override

必要时可以中断或修改工作周期的系统功能。

3.25

化学剂 process chemical

在清洗消毒器中使用的化学混合物配方。

注：化学剂包括去污剂、表面活性剂、漂洗剂、消毒剂、酶清洁剂等。

3.26

过程变量 process variable

影响处理过程中所有阶段效果的物理和化学属性。

示例：时间、温度、消毒剂浓度、压力和流量。

3.27

漂洗 rinsing

通过水的流动和稀释去除处理过程的残留物。

3.28

试验污染物 test soil

用于验证清洗消毒器清洁效果而配制的污染物。

3.29

溢流提示管 warning pipe

安装在清洗消毒器的内部或外部,其出口能明显显示溢流状态的辅助溢流管。

3.30

清洗消毒器 washer-disinfector

预期用来清洁和消毒医疗器械及其他用于医疗机构物品的设备。

3.31

清洗 washing

利用水去除附着于表面的污染物,必要时可使用化学剂。

3.32

Z 值 Z value

使 D 值成 10 倍变化所需的温度变动值。

3.33

水槽 tank

清洗消毒器的基本结构,用于盛装处理用水的装置。

3.34

腔体 chamber

清洗消毒器中处理负载的装置。

注:腔体不包括蒸汽发生器、管路,如独立于腔体的排水管及配件。

4 要求

4.1 正常工作条件

正常工作条件如下:

- a) 环境温度:5℃~40℃;
- b) 相对湿度:≤80%;
- c) 大气压力:70 kPa~106 kPa;
- d) 使用电源:a.c.220 V±22 V,50 Hz±1 Hz或 a.c.380 V±38 V,50 Hz±1 Hz;
- e) 终末漂洗水应符合制造商的规定。

4.2 材料、外观与结构

4.2.1 材料

清洗消毒器的材料应符合以下要求:

- a) 在制造商规定的正常使用过程中,清洗消毒器及其附件(包括负载架)所使用的材料应能耐受化学、机械和热力的损耗;
- b) 清洗消毒器与负载相接触的部件应采用耐腐蚀和抗磨损的材料制造;
- c) 清洗消毒器与水、化学物质和(或)蒸汽接触的所有部件应能耐受这些物质所产生的腐蚀作用,或在使用说明书中清楚表明不能使用的化学物品种类;
- d) 在选择材料时,应注意电腐蚀、振动和不同金属材料连接处产生的不均匀膨胀对材料的影响;
- e) 清洗消毒器所使用的材料组合应相互兼容,并与过程变量相适应;
- f) 用于盛放和分配化学剂的系统部件应采用不与酸、碱、氧化物及其他化学物品反应的材料。

4.2.2 外观

清洗消毒器的外表面应处理光滑,并且易于清洁。所有可维修部件和表面都不应有尖锐的边角、毛刺等。

4.2.3 结构

清洗消毒器的结构应符合以下要求：

- a) 清洗消毒器的结构应方便操作人员无须借助工具就可完成预期常规任务，应方便进行部件维护和一般清洁，面板应易于拆装；
- b) 清洗消毒器应提供负载架，以便在清洗和消毒过程中固定负载。若提供了具有互换性的负载架或负载筐，应能不借助工具进行安装和拆卸；
- c) 地面安装式清洗消毒器应提供措施以适应不平整地面，清洗消毒器制造商应规定允许水平倾斜的最大值；
- d) 清洗消毒器在正常运行过程中，腔体、管路和相关部件都不应出现泄漏；
- e) 负载架的结构应确保其本身在正常工作周期过程中被清洁和消毒，并且不应阻碍自排水；
- f) 清洗消毒器的设计和结构应能保证在消毒和后续阶段中，负载不得二次污染。

4.3 运行

4.3.1 清洗消毒器应通过自动控制器控制，运行一个工作周期来达到规定的性能要求，一般包括以下各个阶段：

- a) 清洁，这一阶段可包括若干阶段；
- b) 消毒；
- c) 漂洗；
- d) 干燥（若适用）。

若适用，以上两个或多个阶段可合为一个阶段。

注：性能要求取决于许多因素，包括待处理物品的性质、要求的消毒效果（由物品用途相关的风险等级决定）、污染物的性质、预处理的方式和效果，温度、物理能量（型号、功率、持续时间）、化学剂、允许残留量等。

4.3.2 清洗消毒器在整个工作周期中，腔体内的温度、压力（若适用）的数值变化或化学剂浓度都应在制造商规定的限值内，并与待处理的物品相适应。

4.3.3 湿热消毒的关键过程变量由时间和温度规定，化学消毒的关键过程变量由时间、温度和浓度规定。

注 1：在实际条件允许的情况下，优先使用湿热消毒。湿热消毒过程更加容易控制，并可避免在使用化学消毒剂过程中对操作人员、病患和环境造成的危害。

注 2：YY/T 0734 的其他部分规定了消毒条件或必要的微生物减少对数值的最小值，即 A_0 值。

4.3.4 清洗消毒器中用于放置负载的腔体应能在自动控制器的控制下实现消毒。对于单腔体的清洗消毒器，消毒周期应是正常工作周期的一部分。对于有两个或多个腔体的清洗消毒器，腔体的消毒可独立于正常工作周期。仅用于干燥目的的腔体不要求运行消毒周期。

4.3.5 清洗消毒器在运行过程中可能出现液体的腔体，应具有自排水功能。

4.3.6 连续处理清洗消毒器中，负载架和负载不应被同时处理的其他负载二次污染。

4.3.7 在最后漂洗和干燥阶段，与负载接触的介质质量应至少满足清洗消毒器制造商的规定，避免对处理的物品产生反作用或影响物品的预期使用。

4.3.8 介质包括但并不仅限于直接与负载接触的流体和材料。

注：为证实与负载接触的介质而进行的试验，其程度和频率可通过风险分析来决定。风险分析应考虑处理物品的预期用途和所有控制系统特性及子系统的影响，如水处理系统。

4.4 清洁

4.4.1 清洁效果

按清洗消毒器处理的不同负载类型，分别采用 ISO/TS 15883-5:2005 中一种适用的试验污染物和

试验方法,清洁效果应符合相应要求。

注: ISO/TS 15883-5:2005 描述了当前不同国家验证清洁效果所使用的试验污染物和试验方法。

4.4.2 冲洗阶段

注入的水应保持足够的低温以阻止蛋白质发生凝固。

注: 在冲洗阶段,如果温度超过 45 °C 可引起蛋白质凝固,从而影响清洁效果。

4.4.3 清洗阶段

与负载接触的水和水溶液的温度应控制在清洗消毒器制造商规定的限值内。清洗剂的温度应控制在清洗剂制造商声明的温度范围内。

4.5 消毒

4.5.1 湿热消毒

4.5.1.1 负载和负载架的所有表面的温度在维持时间内应不低于规定的最低温度,或湿热消毒应达到规定的 A_0 值。

4.5.1.2 腔体内壁的温度在维持时间内应不低于规定的最低温度,或湿热消毒达到规定的 A_0 值。

4.5.1.3 在规定的消毒时间内,负载、负载架和腔体内壁的表面温度应一直保持在规定的消毒温度范围。

注 1: 湿热消毒可以通过暴露在热水、蒸汽或两者的混合物中来实现。

注 2: 水的沸点与大气压力相关,随着海拔的升高,大气压力下降,水的沸点随之下降,此时宜考虑大气压力对预设消毒温度值的影响。

4.5.2 化学消毒

4.5.2.1 在使用化学消毒剂时,时间、温度和化学消毒剂浓度等条件应由消毒剂制造商规定,或由消毒剂制造商以外的一方来规定,以保证达到必要的微生物减少对数值。

4.5.2.2 负载的所有表面应暴露在规定浓度和温度的化学消毒剂中达到规定的接触时间。

4.5.2.3 腔体内壁和负载架应暴露在规定浓度和温度的化学消毒剂中达到规定的接触时间。

注: 清洗消毒器的制造商选用消毒剂时,还需考虑消毒剂的负载兼容性、环境安全和稳定性等。

4.6 漂洗

4.6.1 清洗消毒器应提供漂洗阶段。漂洗完成后,负载表面的化学剂浓度应不超过化学剂制造商或供应方规定的水平,确保负载在预期使用过程中的安全。

4.6.2 最终漂洗水应符合 4.1e) 规定的要求。

4.7 干燥

4.7.1 除非另有规定,清洗消毒器应提供干燥阶段,去除负载表面的水分。

4.7.2 干燥阶段结束后应检测不到残留水。

4.7.3 干燥所用热空气或压缩空气的质量不应降低负载的清洁度,也不应将微生物污染引入负载中。可使用高效微粒过滤器过滤得到不含细菌或微粒污染的空气。

4.8 化学剂

清洗消毒器的制造商应向化学剂制造商获取安全使用的要求、被清洗消毒的器械上允许残留的最大值以及用于确定过程残留物的检测方法。采样和分析的方法应能确定化学剂的残留量在造成潜在危

害的浓度值以下,即最大的可接受水平。

注 1: 容许的残留物水平取决于化学剂的特性和待处理产品的预期使用。

注 2: 当使用的化学剂与型式试验所用的化学剂不同时,不一定能达到本部分的规定性能。

4.9 验证端口

4.9.1 宜提供接入端口,便于将温度传感器引入腔体。这种接口应为直连接套,并且其安装的位置应便于操作。直连接套的内径应为 (10 ± 0.5) mm,外螺纹应符合 GB/T 7307 的规定,长度为 (15 ± 0.5) mm,之前应有宽度为 (3 ± 0.5) mm 的退刀槽(见图 1)。

4.9.2 连接套连同其 O 形密封圈或平垫圈应用标准盖帽封闭,并进行隔热和机械密封。

4.9.3 连接套的安装定位应使液体能在重力作用下排走。

单位为毫米

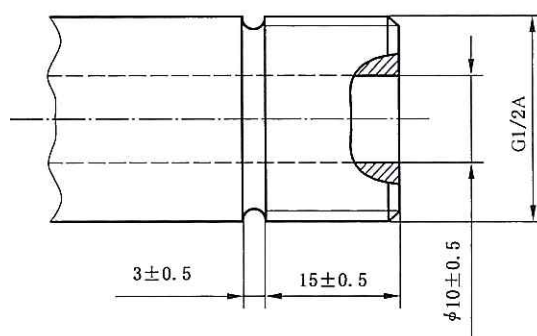


图 1 温度传感器导线的接入端口

4.10 水槽及最终漂洗水箱

4.10.1 清洗消毒器的设计和结构应避免消毒阶段以及随后工作阶段的二次污染或微生物(或细菌内毒素)从清洗消毒器到负载上的转移,这可以通过以下两方面实现:

- 在正常工作周期,确保与负载和腔体接触的液体流经的管路能被清洗和消毒;或
- 通过提供一个单独的自清洗消毒的周期。

4.10.2 在清洗消毒器内存储过程用水的水槽应:

- a) 能自排水;
- b) 其安装位置确保在仅拆卸可拆面板和紧固件的条件下就可进行清洁;
- c) 当清洗消毒器切断电源时应能自动排污,或通过安装由用户操作的手动排污系统实现排污;
- d) 安装溢流警示管或同等措施,以提示操作人员水槽发生溢流。

4.10.3 当给水受到较大颗粒物污染时,水槽应安装易清洁的可拆除式过滤装置。

4.10.4 当安装了加热器,则加热器应可拆卸,以便更换或易于清洁。

4.10.5 当对水进行加热时,加热的温度应控制在规定的范围内。

4.10.6 若内置有最终漂洗水箱,则应满足:

- a) 水箱中的水温应保持不低于 65°C ,或;
- b) 漂洗水应在漂洗阶段前自动完成消毒。

注: 为了保持水箱的水温不低于 65°C ,水箱内需要维持在更高的温度,例如: 75°C ,这样,当再次接入冷水填充时,水箱温度仍能够保持在 65°C 以上。

4.10.7 水箱中最终漂洗水应符合 4.1.c) 规定的要求。

4.11 装载门和卸载门及控制

4.11.1 概述

4.11.1.1 清洗消毒器可安装一个门,用于装载和卸载;也可以安装两个“直通”型的门,一个用于装载,另一个用于卸载。

4.11.1.2 门的密封应能在工作周期过程中防止流体通过密封接口流出,例如采用密封垫或迷宫式(曲折路径)系统。应提供进行清洁和更换门的密封垫的方法,门的结构和门的开启方式应确保当门打开时存在的残留水已被排出。

4.11.1.3 启动周期开始至周期结束之前,装载门和卸载门不应被解锁和打开。

4.11.1.4 若在工作周期过程中发生故障,应有故障显示,此时应防止直接打开门接触到负载。

4.11.1.5 对于采用锁门方法禁止接触负载的设备,应使用特殊的钥匙、密码或工具解开门锁来接触负载。对于进行连续处理清洗消毒器,可能不需要打开门来接触负载(见 4.11.4)。

4.11.1.6 应安装专门的装置,对门打开的位置进行安全固定。

4.11.1.7 若门没有锁好,操作人员应不能启动工作周期。控制系统可提供用于维护目的的超驰控制。

4.11.1.8 清洗消毒器门的驱动机构若不起作用,应能手动开门。

4.11.2 手动操作门的控制

应为操作人员提供手动锁门方法的说明。此外,若开锁过程并非与锁门过程相反,应提供指示说明,指导操作人员采用手动方法打开门锁。

必要时应将该指示清楚地显示在门、手柄或手轮上。门旁边的前面板或操作人员的控制面板上应清楚地显示这些方法说明。

4.11.3 双门清洗消毒器门的控制

4.11.3.1 工作周期的开始控制应只能装在清洗消毒器的装载端。当装载门关闭和锁好以后,在清洗消毒器结束完整的工作周期之前,应无法打开卸载门。

4.11.3.2 若发生故障,应只能打开装载门。

4.11.3.3 操作人员应无法在清洗消毒器的一端操作,从而打开或关闭另一端门。此外,在正常操作条件下,应不允许同时打开清洗消毒器两端的门,防止空气自由流过清洗消毒器。

4.11.3.4 在清洗消毒器的两端,应提供可见的显示,指示周期的进程。

4.11.3.5 当卸载门解锁时,应能取消“周期结束”或其他同类指示;同时,装载门应始终保持锁好状态,直到卸载门再次锁好。

4.11.4 内部门和维修口

当内部门安装在由多个部分组成的清洗消毒器的相邻部分之间,而且维修口面向外部开启,若打开门和维修口时对负载或环境会产生有害作用,应防止操作人员不借助工具就能打开。

4.11.5 无门的连续处理清洗消毒器

4.11.5.1 应有措施防止装载区、卸载区之间的污染。

4.11.5.2 应有措施防止操作人员周期正常运行结束前接触到负载。

4.11.5.3 程序正常运行过程中,避免流体(液体、气溶胶和蒸汽)飞溅。

4.11.5.4 若清洗消毒器未通过门的方式来限制接触负载,那么程序运行过程中以及出现故障时防止人员接近的方法,不应规避通过钥匙、密码或工具的方法限制接触负载。

4.11.6 台式清洗消毒器

台式清洗消毒器不适用于 4.12。

4.12 管路、管件和阀门

4.12.1 管路、泵、阀门和管件的制造、安装和(或)操作应确保所有残留液体都流向排污口。

4.12.2 与腔体相连的阀门在正常运行时所承受的温度和压力,应不超过阀门额定值的 80%。

4.13 水喷淋系统

4.13.1 当按制造商使用说明书的规定放置负载时,喷头的位置分布应确保喷淋水能与负载和负载架各个部分完全接触。

4.13.2 应能防止喷头发生微粒的堵塞,例如:在喷头的上游提供过滤器,可去除能堵塞喷头的微粒。所有喷头的设计都应满足发生堵塞的可能性为最小。

4.13.3 所有安装喷头的管道都应可拆卸,并且末端安装连接卡口、螺丝或其他管件,而且所有的内外表面都应易于清洁。

4.13.4 所有预期由用户拆卸的喷头应设计成最少能够完成 250 次拆装。所有管件的设计都应能防止喷头及相关系统在装配或重新装配时发生错位。

4.13.5 应能检测喷头是否发生堵塞,喷淋臂应能按清洗消毒器制造商的规定自由运动。

4.13.6 固定式冲洗喷头的设计和结构应能确保相同用途、同类型的所有喷头都能提供类似的水流。

4.13.7 为冲洗中空器械内部通道提供流体的固定式喷头,喷头应无堵塞且能提供符合规定的水和(或)水溶液的流量。

4.14 计量系统

4.14.1 清洗消毒器应安装计量系统,用于控制所有必需化学剂的剂量。

4.14.2 每个计量系统都应提供剂量的调节方法。必须使用特殊钥匙、密码或工具来进行调节。调节方法可手动,也可自动。

注:可以规定调节方法的权限,例如:只有制造商或授权人员才可以使用。

4.14.3 每个计量系统将化学剂导入到清洗消毒器的工作周期阶段都应由自动控制器控制。

4.14.4 每个计量系统都应提供直接或间接的方法,确定在工作周期时的导入量和导入时间是否在自动控制器程序设定的范围内。若不能导入规定的最小容量,应指示发生故障。

4.14.5 制造商应规定每个计量系统提供的导入量的控制准确度和重复性。

4.14.6 清洗消毒器应安装一个可以指示化学剂是否足以完成下一周期的系统。

4.15 负载温度保护

4.15.1 若超过预先设定的温度可能会损坏清洗消毒器处理的物品,应提供一个或多个超温保护装置来保护负载,防止其暴露温度过高而导致待处理的热敏器械发生损坏。

4.15.2 超温保护装置应能进行手动复位。

4.15.3 当用于限制与负载相接触介质的温度时,超温保护装置应在不超过任何温度控制或温度限制装置提供的最高温度+5℃动作。

4.15.4 采用蒸汽对负载进行加热和(或)湿热消毒的清洗消毒器,腔体应设置保护功能,防止压力升高至腔体的设计工作压力以上。设计工作在大气压力下的腔体,其工作压力不应超过大气压力 20 kPa。

4.16 处理过程的温度控制

4.16.1 处理过程应满足下列要求:

- a) 在消毒阶段的维持时间内,负载和负载架的表面记录温度应介于消毒温度的 $0^{\circ}\text{C} \sim +5^{\circ}\text{C}$ 之间;
- b) 在其他每个阶段(不包括消毒、干燥阶段)的维持时间内,负载和负载架的表面记录温度应介于对应阶段设定温度的 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 范围内;
- c) 对于四个试验周期的后三个周期而言(见 5.16.2),在工作周期的温度控制阶段获取的温度曲线对应值相差在 $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 范围内;
- d) 依据负载表面测得的温度所确定的维持时间,应不小于规定的消毒阶段时间(或规定的 A_0 值);
- e) 在消毒阶段维持时间内,负载和负载架表面测得的温度应介于规定的消毒温度范围内(或达到规定的 A_0 值);
- f) 腔体温度指示装置和(或)记录仪上显示的温度应介于温度控制传感器测得温度值的 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 范围内;
- g) 在消毒阶段维持时间内,在任意时刻同一负载的表面测得的温度与同一阶段内测得的平均温度相比,变化量应不超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$;并且同一时刻,任意负载之间的温差不超过 4°C 。

4.16.2 整个过程中腔体内壁上保持的温度应满足下列要求:

- a) 在消毒阶段的整个维持时间内,腔体表面记录的温度应介于消毒温度的 $0^{\circ}\text{C} \sim +5^{\circ}\text{C}$ 之间;
- b) 在其他阶段(不包括消毒阶段)的维持时间内,腔体表面记录的温度应介于对应阶段设定温度的 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 范围内;
- c) 在消毒阶段的整个维持时间内,清洗消毒器指示和记录的温度值,与布置在参考测量点的温度传感器测得值在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 范围内;
- d) 对于四个试验周期中的后三个周期(见 5.16.3)而言,在工作周期温度控制阶段获得的温度曲线,对应值相差应一直保持在 $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 的范围内。

4.17 过程验证系统(若有)

4.17.1 清洗消毒器应安装一个或两个相互独立的记录系统:“周期控制记录仪”记录控制器控制的变量值;“过程验证记录仪”独立于控制器及其传感器,测量和记录已达到的部分或全部关键变量值,以确定是否满足工作要求。

4.17.2 应使用下列三种过程验证系统中的一种:

- a) 由操作人员来验证是否达到热力消毒的条件:
清洗消毒器应安装独立于控制器的温度指示装置便于操作人员验证是否达到设定消毒温度(当负载性能和使用预期导致消毒不合格的风险较低时,可使用此条款)。
- b) 通过独立于控制器的过程记录,验证是否达到热力消毒条件:
 - 1) 清洗消毒器应安装温度记录仪记录达到设定的消毒条件。温度记录仪的传感器和信号处理应独立于控制器(由于负载性能和使用预期,在确认过程中,有必要提供消毒过程参数变化范围在已建立限值内的证据时,可使用此条款)。
 - 2) 此方法不能验证清洁过程的效果;负载清洁度的确定应通过检查所有负载物品进行。
- c) 通过独立于控制器的过程记录,验证清洁和消毒过程变量是否均达到设定条件:
 - 1) 清洗消毒器应安装多通道记录仪,其传感器和信号处理独立于控制器,用以记录清洁和消毒全部过程变量,在确认研究中,这些过程变量由清洁和消毒的满意结果来确定(见 4.23.5、4.23.7)(由于性能和预期使用负载原因,在确认过程中,有必要提供清洁和消毒过程参数变化范围在已建立限值内的证据时,可使用此条款。这也包括经清洗消毒器处理后的负载会被使用以及负载因未达到清洁和/或消毒过程要求的风险是不可接受的情况)。

- 2) 清洁过程验证为不能进行目视检查的物品提供了清洁效果的保障(例如狭长管腔)。并且清洁过程验证可实现定量方法进行对他物品清洁效果的检查。

4.18 仪器仪表及控制

4.18.1 每个仪表和指示装置都应标识其功能。若用于温度测量,应指出传感器的位置。若仪表连接多个传感器,所有当前工作的传感器数值应在仪表上显示。

4.18.2 传感器的识别信息应让操作人员能够理解仪表读数的意思。例如:“预漂洗温度”“干燥箱温度”。

4.18.3 每个指示仪表或显示器上的字符都应在距离 0.25 m~1.0 m 范围内清晰可见。

4.18.4 当用于校准调节时,仪表应不拆卸即可调节。调节装置应有保护。例如可通过保护罩或固定螺丝的方式防止误调节。

注:可能需要可移动的传感器。

4.18.5 至少应有一个温度传感器的安装位置事先已经确定,作为负载最低温度位置的代表。这样可确保需要消毒的所有负载和腔体的所有表面都在要求的时间内达到消毒温度。

4.18.6 若进行过程验证(见 4.17),在工作周期中,应能提供校准的仪表和过程控制仪表相互独立验证的方式。

若温度传感器与控制器或温度指示装置,或记录仪相连时,在任一阶段的维持时间内,所有这些温度对应的温差应不大于 2℃。这可以通过比较记录与指示温度来实现,或在周期结束时显示出错的方式来实现。

通常,传感器可放置在进入腔体的水中、在腔体水槽中或从腔体排出的水中。

4.18.7 下列指示器应位于清洗消毒器的装载端:

- a) “周期进行中”指示器;
- b) “故障”指示器;
- c) 用户无法复位的计时器或周期计数器;
- d) “周期结束”指示器;
- e) “化学剂不足以完成周期”指示器;
- f) 温度指示器,至少显示在工作周期的清洁、消毒和干燥阶段参考测量点的温度;

“周期结束”指示不适用于连续处理清洗消毒器。此外,还可安装声提示装置,并可手动消除提示声。

4.18.8 在双门清洗消毒器中,下列仪表和指示器应位于卸载端:

- a) “周期进行中”指示器;
- b) “周期结束”指示器;
- c) “故障”指示器。

“周期结束”指示不适用于连续处理清洗消毒器。此外,还可安装声提示装置,并可手动消除提示声。

在控制消毒时间或温度的系统中,任何传感器发生故障,都应提供故障指示。

4.19 温度指示装置

4.19.1 温度传感器应符合 GB/T 30121—2013 规定的 B 类铂电阻传感器,或符合 GB/T 16839.1—1997 和 GB/T 16839.2—1997 规定的 2 级允差热电偶,或经证明准确度相等或更优的其他装置。

4.19.2 清洗消毒器的腔体温度指示系统应:

- a) 既可以是数字式,也可以是模拟式;
- b) 单位采用摄氏度(℃);

- c) 量程范围应不窄于 $5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 99\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- d) 在 $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 99\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内,准确度应至少为 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- e) 对于模拟式仪表,温度分度不应大于 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- f) 对于数字式仪表,分辨率至少应为 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- g) 当用于控制功能时,应具有传感器故障保护功能,以便满足其控制功能在故障下的安全保障;
- h) 环境温度变化引起的误差应不超过 $0.08\text{ }^{\circ}\text{C}/^{\circ}\text{C}$;
- i) 可使用特殊钥匙、密码或工具进行现场调整。

注:实现这些性能要求不能使用双金属温度计。

4.20 压力指示装置

若安装有压力指示系统,应:

- a) 既可以为数字式,也可以为模拟式;
- b) 单位采用千帕(kPa);
- c) 准确度至少应为 $\pm 5\text{ kPa}$;
- d) 具有的量程范围应确保预期的最大工作压力不超过满量程的 80%;
- e) 对于模拟式仪表,其分度不应大于 20 kPa ;
- f) 对于数字式仪表,其分辨率至少应为 1 kPa ;
- g) 当用于控制功能时,应具有传感器故障保护功能,以便满足其控制功能在故障下的安全保障;
- h) 可使用特殊钥匙、密码或工具进行现场调整。

4.21 计时装置

4.21.1 过程控制计时器的准确度和重复性应优于其预期测量的时间间隔值。

4.21.2 时间指示器应:

- a) 采用秒(s)或分钟(min)作为单位;
- b) 时间为 5 min 以下时,准确度应为 $\pm 2.5\%$;超过 5 min 时,准确度应为 $\pm 1\%$;
- c) 可使用特殊钥匙、密码或其他工具进行现场调整。

4.22 工作周期指示装置

4.22.1 应提供工作周期所到阶段的直观指示。

4.22.2 工作周期计数器或计时器最少应显示 5 位,并且用户应无法对其进行复位。

4.23 记录仪

4.23.1 提供周期控制记录仪记录信息的传感器、和/或信号放大器、和/或 A 到 D(模拟到数字)转换器,也应提供给控制系统相同的信息。

4.23.2 记录仪应能记录工作周期的关键过程变量。

4.23.3 与验证记录仪相连的传感器应独立于过程控制功能传感器。

4.23.4 当过程控制器和过程验证记录仪共用一个微处理器时,系统应包含监视时钟。

4.23.5 当要求对全部过程变量进行验证记录时,应能测量已知的、影响性能的过程参数。

这些参数至少包括:

- a) 工作周期中的每个腔体在每个阶段中水和空气的温度;
- b) 工作周期中的每个阶段中每种化学剂的注入量和注入时间;
- c) 每个预热水箱的水的温度;
- d) 在清洗和漂洗阶段,供给每个腔体的水或水溶液的压力和/或流量;

e) 最终漂洗水的电导率。

4.23.6 验证记录仪的准确度和分辨率应不低于控制测量系统的准确度和分辨率。

4.23.7 验证记录仪的测量设备的满量程值应为测量参数最大值的 1.5 倍范围内。

测量系统的性能应不低于下列指标要求：

a) 温度

- 1) 准确度：在 0 °C~100 °C 范围内为 $\pm 1\%$ ；
- 2) 分辨率：1 °C 或者更优；
- 3) 采样率：至少每隔 5 s 采样一次。

b) 压力

- 1) 准确度：在 100 kPa~500 kPa 范围内为 $\pm 2.5\%$ ；
- 2) 分辨率：5 kPa 或者更优；
- 3) 采样率：至少每隔 5 s 采样一次。

c) 电导率

- 1) 准确度：读数的 $\pm 5\%$ ，或者 $\pm 0.1 \mu\text{S}/\text{cm}$ （取两者中较大者）；
- 2) 分辨率：读数的 1%，或者 $0.1 \mu\text{S}/\text{cm}$ （取两者中较大者）；
- 3) 采样率：至少每隔 5 s 采样一次；
- 4) 温度补偿范围：0 °C~95 °C。

d) pH

- 1) 准确度：0.5 pH 单位；
- 2) 分辨率：0.1 pH 单位；
- 3) 采样率：至少每隔 5 s 采样一次；
- 4) 温度补偿范围：0 °C~95 °C。

e) 容积或流量

- 1) 准确度：满量程的 $\pm 5\%$ ；
- 2) 分辨率：满量程的 $\pm 1\%$ ；
- 3) 采样率：至少每 5 s 采样一次；
- 4) 温度补偿范围：0 °C~95 °C。

4.23.8 记录仪应能够生成永久记录。生成的记录应能在正常工作环境条件下保存，记录应能长时间保存并清晰易读，不能采用热敏纸来记录信息。

4.23.9 打印的数据应能充分体现任何超出允差范围的偏差。

4.23.10 为了达到校准目的，应能使用特殊钥匙、密码或者工具对记录仪进行现场调整。

4.24 控制系统

4.24.1 清洗消毒器应装有自动控制器。

4.24.2 工作周期的每个阶段相关的参数，可通过控制系统预先设定。

4.24.3 自动控制器应检测预设的过程变量是否达到或在规定的阈值范围内。

4.24.4 制造商应规定自动控制器中，每个过程变量的预设数值，以满足规定的性能要求。

4.24.5 自动控制器应确保在制造商规定的阈值范围内，每个工作周期都具有可重复性，并应能连续保持温度在规定的消毒温度范围内，并且保持规定的时间。

4.24.6 在工作周期进行的过程中，应不能调整预先设定变量。

4.24.7 模拟式记录仪不应用于控制功能。

4.24.8 进入控制系统（包括设定过程变量）时，应无须拆卸或移动控制装置，且只能使用特殊的钥匙、密码或工具。

4.24.9 清洗消毒器内预设的工作周期应能使用键盘、密码或开关来选择。

4.24.10 出于维护和试验目的以及紧急情况下,应采取措施,允许使用手动步进的方法来运行自动控制器程序。这种手动方法的选择,应采用不同于上述规定的特殊钥匙、密码或工具。

4.24.11 在出于维护和试验目的以及紧急条件下进行手动控制时,自动程序应自动关闭。

4.24.12 任何预先设定好并可调整的控制装置,应装在带锁面板的后面,或需要采用特殊钥匙、密码或工具才能进行调整。

4.24.13 手动运行程序应只允许按顺序一次选择一个阶段。

4.24.14 除了连续处理清洗消毒器以外,当一个成功的周期运行结束以后,控制器应指示“周期结束”。这种指示应在任何供给系统发生故障时都具有故障下的安全保障,例如:空气、蒸汽、电气、水或排污设施。

4.25 自动控制的超驰控制

4.25.1 操作人员可以在控制面板实现的超驰控制应:

- a) 只能在发生故障的情况下实现;
- b) 允许对门实行手动控制;
- c) 只能使用不同于正常周期运行要求的钥匙、密码或工具。

4.25.2 当提供超驰控制用于测试目的,且由经过培训或者得到授权的人员使用,该超驰控制的操作应:

- a) 需要使用不同于 4.24.8、4.24.12 和 4.25.1 c)规定的特殊钥匙、密码或工具;
- b) 与是否发生故障无关。

若使用上述 a)项规定的特殊钥匙、密码或工具,经培训或得到授权的人员应能同时观察到清洗消毒器的仪表。

4.26 故障指示系统

4.26.1 若过程变量的数值超出制造商规定的限值,或介质系统的故障会影响这些变量达到正常数值,自动控制器应:

- a) 指示发生了故障(也可提供能静音的声音报警系统);
- b) 指示清洗和消毒哪个阶段发生了故障或故障的性质。

4.26.2 若清洗消毒器安装了打印机,应能打印故障指示内容,并且易于识别。

4.26.3 在已经指示出现故障后,自动控制器应能终止清洗消毒器工作周期,且不会发生安全危险。用户的任何干预行为都应使用特殊钥匙、密码或工具。故障可视信息显示至少应持续到使用特殊的钥匙、密码或工具解除门锁的保护状态为止。

4.26.4 双门清洗消毒器发生故障后,不符合处理要求的任何负载都应通过清洗消毒器的装载侧取出。

4.27 供水

4.27.1 清洗消毒器制造商应明确每个过程阶段的水质要求。必要时,应采取措施,定期或连续监视每个阶段的水质是否达到要求。

4.27.2 监测功能可以由清洗消毒器以外的设备提供,安装在水源系统中。

4.27.3 清洗消毒器的设计工作条件应为下述两者之一:

- a) 直接采用饮用水给清洗消毒器供水,或;
- b) 通过饮用水提供给水处理设备,然后供给清洗消毒器。

水处理设备可包括软化装置、去离子装置或反渗透设备(必要时)。

4.28 通风系统

4.28.1 清洗消毒器的通风应：

- a) 排放至建筑物以外的大气中,或；
- b) 通过冷凝器间接排入排污系统,或；
- c) 排入工作区域。

若通风排入工作区域,可能需要使用冷凝器或微生物过滤器。

若发生有害排放,应按 IEC 61010-2-040:2005 的要求执行。

4.28.2 通风系统的设计应确保腔体内的压力能经过通风口完全排放。

4.28.3 若采用冷凝器进行间接通风,腔体和排污口之间的水封应不被破坏。

4.28.4 当需要连接通风管道时,该连接应确保不会有任何冷凝水排放到清洗消毒器的外表面上,如：该连接应内接于清洗消毒器上方的排风套管。

4.28.5 管道系统排放的任何冷凝水都不应与负载相接触。

4.29 排污系统

4.29.1 排污存水弯管的设计应包括下列内容：

- a) 水封(通常深度不小于 50 mm)；
- b) 存水弯管(可以拆卸进行清洁,或配装可易于清洁的端口)。

注：可作为建筑物安装的一部分提供。

4.29.2 工作周期结束以后,若腔体内的水位保持在腔体门密封最低点以上,控制系统应指示发生了故障。

注：排污口堵塞防护应能防止发生溢流,并且使发生(交叉)感染的风险降至最低。

4.30 空气过滤器

若清洗消毒器安装了确保干燥负载的空气不受微生物污染的空气过滤器,应检查过滤器的安装情况:过滤器应易于接近,并且容易拆除进行清洁、检查和更换。

4.31 负载运送和支撑装置

4.31.1 若清洗消毒器提供了支撑装置和(或)用于负载出入腔体的运送装置时,应符合下列要求：

- a) 负载应被整体支撑固定,并且在运行工作周期期间,能够保持在腔体的可用空间内。
- b) 负载架应：
 - 1) 保持在腔体内,只有在运送系统就位时才能释放机械机构,或；
 - 2) 应配有一套定位装置,当拉出部分时能保持稳定。若需要进一步拉出负载,该装置必须释放。清洗消毒器制造商应明确负载架能够拉出和保持稳定的要求。
- c) 在满载条件下,当按制造商的使用说明书进行操作时,操作人员无论是直接用力,还是使用设备提供的机械装置,从腔体卸载施加的力均不应超过 250 N。

4.31.2 负载在装入和取出腔体时不应损坏腔体。

注：产生较高局部应力的部位(例如:加载点)也可能对不锈钢材料产生腐蚀。

4.31.3 负载架应采用耐用、抗腐蚀的材料,并且应能够承受腔体的环境条件,而不应发生损坏。

4.31.4 负载架应能够保证达到预先设定的过程变量,并且使负载内的水自由排出,也能使水和(或)蒸汽和负载充分接触。

4.31.5 负载架的设计应防止其放置错位。

4.31.6 与处理液体循环系统相连的负载架,其设计和结构在清洗消毒器内不会出现错位。

4.31.7 负载架的设计和结构应不会影响负载的清洁和消毒。

4.31.8 放置物品的负载架的设计应采用下述方式:与同一物品的不同表面之间的接触面积、或与两个物品之间的接触面积应降至最少。

若负载器械的一个或多个处理阶段采用浸没方式,放置该器械的负载筐应使整个器械在阶段内都能始终处于浸没状态。

若负载器械的一个或多个处理阶段采用水喷淋方式,器械与负载筐之间的接触表面应降至所需的最少。

4.32 推车

4.32.1 若推车与清洗消毒器一起使用,用于运送负载和(或)负载架,则应符合 4.32.2~4.32.8 的要求。

4.32.2 推车的设计应使操作人员在装载和卸载时,推车易于与清洗消毒器对齐。

4.32.3 推车应提供装置收集负载上的残留液体,防止滴落到地面。该装置应能被拆卸清洁。

4.32.4 推车应提供旋转轮或同等设施,以便操作。

4.32.5 推车的设计应确保在装载、卸载过程中推车通过 3°的斜坡,负载架仍保持稳定。

4.32.6 当推车装载最大重量的负荷时,从各个水平方向用不超过 250 N 的力作用于推车,推车应能保持稳定。

4.32.7 推车应安装停车掣动装置,使满载的推车在 3°的斜坡上保持稳定。

4.32.8 推车的设计和结构,应使得推车在使用间歇易于进行清洁和消毒。

4.33 制造商应提供的信息

制造商在随机文件中应提供如下信息:

- a) 对于清洗消毒器待处理物品的预处理方法;
- b) 对于所使用的每个工作周期,制造商应提供下列参数:
 - 1) 清洗消毒器预期的特殊用途,包括任何限制;
 - 2) 适用于清洁和消毒过程的负载类型;
 - 3) 应使用的附件;
 - 4) 化学剂;
 - 5) 过程变量参数,例如:时间、温度、水量、化学剂量、消毒时间和消毒温度。
- c) 使用说明书至少应包括:
 - 1) 应用范围;
 - 2) 负载类型;
 - 3) 负载组合;
 - 4) 正确的装载步骤;
 - 5) 腔体总容积;
 - 6) 设计压力、容许工作压力和容许温度(若适用);
 - 7) 预设的运行(清洁和消毒)周期的描述;
 - 8) 控制和指示装置的描述;
 - 9) 安全装置设置的描述;
 - 10) 故障说明;
 - 11) 清洗消毒器内部系统的清洗和消毒说明;
 - 12) 面板的清洁说明;
 - 13) 检查水喷淋喷头是否堵塞的方法说明;
 - 14) 检查水喷淋臂能够自由运动的方法说明;

- d) 腔体可用空间大小;
- e) 装载量;
- f) 清洗消毒器工作周期的说明,应包括:
 - 1) 显示所有阶段的工作过程图;
 - 2) 用于控制每个阶段的过程变量,例如:时间、达到的温度;
 - 3) 每个阶段的最高工作温度和工作时间的详细说明;
- g) 过程中详细的安全信息(例如:门联锁机构);
- h) 停机超过 24 h,当再次使用时,应运行自清洗消毒程序;
- i) 选择清洗消毒方式时,应对能承受热消毒的负载进行热力消毒,或选用合适的化学消毒剂进行化学消毒;
- j) 维护手册应包括:
 - 1) 维护测试内容和维护频率;
 - 2) 电气图和电路图;
 - 3) 液压设计和回路;
 - 4) 清洁所有喷射管路和阀门推荐的清洁方法;
 - 5) 全部配件清单;
 - 6) 维护和试验所需的特殊工具清单;
 - 7) 售后服务联系方式;
 - 8) 故障的原因分析和排除方法。

4.34 安全

4.34.1 清洗消毒器应符合 GB 4793.1 和 IEC 61010-2-040:2005 的要求。

4.34.2 清洗消毒器应符合 GB/T 18268.1 的要求。

5 试验方法

5.1 试验环境与测试设备

5.1.1 试验环境

若无其他特殊规定,在 4.1 规定的工作条件下进行试验。

5.1.2 测试设备

5.1.2.1 温度传感器

温度传感器应采用符合 GB/T 30121—2013 中 A 类铂电阻传感器,也可以采用符合 GB/T 16839.1—1997 和 GB/T 16839.2—1997 规定的 1 级允差的热电偶,还可以采用经验证等效或更优的其他传感器。温度传感器的性能应不受环境(如:压力、热的清洗剂溶液等)的影响。

温度传感器的输出应进行验证:将温度传感器浸没于温度设在消毒温度范围内的热源中,热源温度波动 $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。完成校准和调整之后,与温度传感器相连的温度测试设备的温度指示误差不应大于 $0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.1.2.2 温度记录仪

一个或多个温度记录仪应与温度传感器连接使用,以便记录在试验中规定位置测得的温度。

温度记录仪应至少记录 12 个温度传感器的温度值。通道数可有多,也可彼此独立。每个通道的

数据记录时间间隔不应超过 2.5 s。

温度记录仪的量程范围应不小于 0℃~100℃。环境温度(20±3)℃时,温度记录仪在 0℃~100℃范围内误差不应超过±0.25℃。

环境温度变化引起的误差不应超过 0.04℃/℃。

模拟温度记录仪的最小标记间隔不应超过 1℃,且表格速度应不低于 15 mm/min,分辨率应不低于 0.5℃。

数字温度记录仪获取和记录的增量应不大于 0.1℃。

5.2 材料、外观与结构试验

检查制造商提供的材料、结构设计等技术资料,并实际操作检查。

5.3 运行试验

5.3.1 运行程序,检查清洗消毒器每个阶段的状态指示。

5.3.2 运行程序,检查清洗消毒器每个阶段的状态指示。

5.3.3 运行程序,检查或计算关键过程变量及其数值变化。

5.3.4 运行程序,检查清洗消毒器消毒周期状况。

5.3.5 在工作周期干燥阶段开始前,中断清洗消毒器的程序运行,目视检查腔体和负载架。再将所有液体的水箱和贮液器装满水,达到其正常工作所需的最高水平,然后将其排放,目视检查水箱和贮液器。腔体、负载架、水箱和贮液器应均无残留水。

注:垂直和倾斜表面上的缓慢聚集和枯竭的小水滴不能看成是残留水。

5.3.6 观察清洗消毒器一个工作周期,实际检查运行过程是否符合制造商的规定。

5.3.7 实际运行清洗消毒器,检查是否能在自动控制下实现消毒。检查单腔体的清洗消毒器,消毒周期是否是正常工作周期的一部分。检查两个或多个腔体的清洗消毒器,腔体的消毒是否可独立于正常工作周期。仅用于干燥目的腔体是否可不要求运行消毒周期。

5.3.8 实际运行清洗消毒器,检查出现液体的腔体是否具有自排水功能。

5.3.9 实际运行清洗消毒器,检查负载架和负载是否会被同时处理的其他负载二次污染。

5.3.10 实际运行清洗消毒器,在最后漂洗和干燥阶段,检查与负载接触的介质状况。

5.4 清洁试验

5.4.1 按清洗消毒器处理的负载类型相应选择 ISO/TS 15883-5:2005 的试验污染物和试验方法进行试验,或直接采用附录 D 所给出的 ISO/TS 15883-5:2005 方法示例进行试验。

5.4.2 按 5.16.2 中规定的方法布置温度传感器并记录温度值。

5.5 消毒试验

5.5.1 按 5.16 规定的方法进行试验,查看温度记录仪记录的消毒温度曲线。

5.5.2 按 5.16 规定的方法进行试验,查看温度记录仪记录的消毒温度曲线,并同时按消毒剂制造商提供的试验方法测量化学消毒剂浓度。

5.6 漂洗试验

5.6.1 在漂洗阶段结束后,可采用化学剂制造商提供的采样和分析方法,检测经一个工作周期处理后的负载上的残留量,并与规定的最大残留允许值比较。

5.6.2 在尽可能靠近清洗消毒器的排水管道或采样口进行最终漂洗水采样。

5.7 干燥试验

5.7.1 实际检查,并操作验证。

5.7.2 按清洗消毒器制造商规定的处理负载类型,将清洗消毒器用适合的负载满载,并冷启动(至少之前1 h内该清洗消毒器没有运行)运行一个正常的工作周期。在工作周期完成后5 min内,将一张有色绉纸(例如:蓝色或绿色)放置于一个平面,再将处理后的负载从清洗消毒器内取出,并放置于绉纸上。在此过程中,观察负载上是否有水流出,再检查绉纸的潮湿程度。如果绉纸上有水斑,则应认为有残留水。

当试验负载包括含有管腔类物品,应采用干燥的压缩空气吹扫,并将其排气口对准一面镜子。如果镜子上起雾或者排出的湿气形成可见水滴,则认为是有残留水。

5.7.3 实际检查干燥所用热空气或压缩空气进入腔室方式,可查验高效微粒过滤器的质量证明文件。

5.8 化学剂试验

检查化学剂的使用是否符合其制造商的安全使用要求,并采用化学剂制造商提供的采样和分析方法,检测经一个工作周期处理后的负载上的残留量,并与规定的最大残留允许值比较。

5.9 验证端口试验

实际操作和使用通用量具检查。

5.10 水槽及最终漂洗水箱试验

5.10.1 实际检查,并操作验证。

5.10.2 将水槽和盛放液体的贮液器装水至正常运行过程中的最大水位,排水后观察是否有残留水;并实际检查清洁操作。

5.10.3 实际检查可拆除式过滤装置,并操作验证。

5.10.4 实际检查加热器,并操作验证。

5.10.5 运行程序,检查水的温度显示。

5.10.6 运行程序,实际测量水箱中水的温度;或实际运行程序,检查在漂洗阶段前,清洗消毒器是否自动完成水箱消毒程序。

5.10.7 从水箱中采样最终漂洗水,按制造商或相关国家相关法规进行。

5.11 装载门和卸载门及控制试验

5.11.1 概述

5.11.1.1 实际检查清洗消毒器门的形式和功能。

5.11.1.2 实际运行清洗消毒器,检查门密封处是否有流体流出;并检查说明书中清洁和更换门的密封垫的说明,门开启时验证残留水状况。

5.11.1.3 实际运行清洗消毒器,验证门打开情况。

5.11.1.4 模拟运行故障,检查故障显示,检查防止直接打开门接触到负载的措施。

5.11.1.5 实际操作验证开门解锁的方式。

5.11.1.6 实际操作检查是否安装专门的装置,对门打开位置进行安全固定。

5.11.1.7 模拟门未锁好,检查能否启动工作周期,检查是否可提供用于维护目的的超驰控制。

5.11.1.8 模拟门的驱动机构不起作用时,是否能手动开门。

5.11.2 手动操作门的控制试验

检查说明书中是否有手动开门、锁门的方法；检查清洗消毒器的相关显示。

5.11.3 双门清洗消毒器门的控制试验

5.11.3.1 实际操作检查装载端和卸载端的工作周期开始控制情况；运行过程中，能否打开卸载门。

5.11.3.2 模拟运行故障，能否只打开装载门。

5.11.3.3 实际操作检查。

5.11.3.4 实际操作检查两端是否有可见显示。

5.11.3.5 实际操作检查显示状态；同时检查门的状态。

5.11.4 内部门 and 维修口试验

实际检查，并操作验证。

5.11.5 无门的连续处理清洗消毒器试验

实际检查，并操作验证。

5.12 管路、管件和阀门试验

5.12.1 采用目测方法检查所有管路，确定是否存在坡度，以确保内部的任何液体均排向排污口。必要时使用水平仪来确定坡度是否朝向所需的方向。

5.12.2 检查或计算阀门在清洗消毒器运行过程中实际承受的温度、压力最大值和阀门的技术资料给出的指标。

5.13 水喷淋系统试验

5.13.1 实际检查，并操作验证。

5.13.2 实际检查，并操作验证。

5.13.3 实际检查，并操作验证安装喷头的管道都可拆卸。

5.13.4 实际检查，并操作验证。

5.13.5 实际检查，并操作验证。

5.13.6 实际检查，并操作验证。

5.13.7 实际检查喷头技术参数，是否提供水和(或)水溶液的流量。

5.14 计量系统试验

实际检查，并操作验证。

5.15 负载温度保护试验

5.15.1 实际检查，并操作验证。

5.15.2 实际检查，并操作验证。

5.15.3 空载运行清洗消毒器某一程序，到达预设温度值后，模拟一个故障状态使工作温度超过正常值，在温度超过预设温度值+5℃内，负载温度保护装置应动作。

5.15.4 按使用说明书运行清洗消毒器，人为使自动控制器失效，使蒸汽连续进入腔体，用压力表测得保护装置动作时腔体内的最大压力值。

5.16 处理过程的温度控制试验

5.16.1 测温设备

温度传感器应满足 5.1.2.1 的要求,温度记录仪应满足 5.1.2.2 的要求。

5.16.2 负载温度试验

在湿热消毒的温度试验过程中,为了避免对负载进行预热,应取消清洗阶段,也可将消毒阶段开始时的控制温度降至或低于清洗阶段的最低温度。

按下述方法布置温度传感器:

- a) 在负载架的对角处和几何中心位置布置传感器;
- b) 在负载架每层的负载上至少布置一个传感器(如果负载架不只一层,最多布置三个);
- c) 将一个传感器布置在已知最迟达到消毒温度范围的负载上;
- d) 将一个传感器布置在已知最快达到消毒温度范围的负载上;
- e) 将一个传感器布置在温度控制传感器的附近;
- f) 将一个传感器布置在每个腔体的过程记录仪或指示传感器(若安装)的附近。

上述位置应得到型式试验数据的支持。如制造商无法提供这些数据,必须进行初步试验,对整个负载的温度进行测量。

上述温度传感器应与负载保持良好的热力接触,并放在负载被加热最慢的位置或放在负载内。

应将各种类型的负载架都进行该项试验。连续进行四个试验,第一个试验应至少要距清洗消毒器上次运行 1 h 后才能运行(“冷启动”),并且后三个试验周期的间隔不应超过 15 min(“热启动”)。

5.16.3 腔壁温度试验

按下述方法布置温度传感器:

- a) 在腔体的每个角上布置一个传感器;
- b) 分别在两个侧板的中心布置一个传感器;
- c) 在腔体的顶部中心布置一个传感器;
- d) 将一个传感器布置在温度传感器的附近,用作腔体温度的参考传感器。

若其他位置可测得更低的温度(例如:当腔体外表面部分不隔热时),应在后续周期中增加传感器的布点。

测量四个工作周期所有达到的温度,第一个试验应至少要距清洗消毒器上次运行 1 h 后才能运行(“冷启动”),并且后三个试验周期的间隔不应超过 15 min(“热启动”)。

采用构成参考负载的物品运行清洗消毒器(见 YY/T 0734 的其他部分内容或其他标准)。

对于连续处理清洗消毒器,可以连续或同时在每个腔体进行试验。在后一种情况下,每个腔体需安装 12 个传感器。

5.17 过程验证系统试验

5.17.1 运行清洗程序,检查验证记录仪的是否独立,并检查记录内容。

5.17.2 运行清洗程序,实际检查验证。

5.18 仪器仪表和控制试验

5.18.1 实际检查,并操作验证。

5.18.2 采用目测观察方法,确定清洗消毒器上安装的所有指示器和仪表的易读性。

5.18.3 观察者应具有正常视力,如果有必要,应进行矫正。应在 (300 ± 100) lx 的照度下,距离分别为 0.25 m~0.30 m 和 0.95 m~1.00m 处观察指示器或仪表。

5.18.4 实际检查,并操作验证。

5.18.5 实际检查,并操作验证。

5.18.6 运行清洗程序,实际检查,并实际检查记录和指示温度差值,或检查循环结束时设备显示信息。

5.18.7 实际检查,并操作验证。

5.18.8 实际检查,并操作验证。

5.19 温度指示装置试验

检查制造商提供的相关技术资料,并实际检查,必要时可对温度传感器和温度指示装置进行测试。

5.20 压力指示装置试验

检查制造商提供的相关技术资料,并实际检查,必要时可对压力指示装置进行测试。

5.21 计时装置试验

实际检查,并设定时间间隔 3 min 或 10 min,用秒表对其进行测量。

5.22 工作周期指示装置试验

实际检查,并操作验证。

5.23 记录仪试验

根据制造商提供的说明书要求运行清洗器,实际操作检查,并核查记录仪的技术参数资料。

5.24 控制系统试验

实际检查,并操作验证。

5.25 自动控制的超驰控制试验

实际检查,并操作验证。

5.26 故障指示系统试验

实际检查,并操作验证。

5.27 供水试验

实际检查,并操作验证。

5.28 通风系统试验

5.28.1 采用制造商规定的方式关闭和密封清洗消毒器腔体,然后开始一个工作周期。使自动控制器失效,允许蒸汽不断进入腔体。观察蒸汽从何处排出。

5.28.2 实际检查。

5.28.3 断开高于腔体 1 m 通向清洗消毒器的外部管路。(如果无法断开该位置的管路,此管路应在腔体处断开,并且预留 1 m 长的管路与腔体相连。)

将容量不低于 500 mL 的容器(排水口位于底部,与一根软管相连;软管上应安装开关阀门和流量控制阀门)固定在腔体通风口上面大约 1 m 的位置。当开关阀门关闭时,在容器中装入 (200 ± 20) mL

的冷水。打开阀门,然后调整流量控制阀门,以便使容器中物质能够在 (60 ± 5) s内排放完毕。

在容器中再次注入 (200 ± 20) mL的冷水。将软管装入管路,以便使软管的开口端高于腔体顶 $600\text{ mm}\sim 800\text{ mm}$ 。

按制造商的说明书给腔体装载满负荷的干燥物品。关闭腔体门,然后打开开关阀门。记录容器清空所需的时间。

在容器清空1 min以后,打开腔体门,并移开负载及任何可移动负载容器。将所有移走的物品放在吸水纸上,检查所有负载表面和吸水纸上的水痕。

5.29 排污系统试验

5.29.1 检查排污系统结构。

5.29.2 堵住排污口,阻止水从清洗消毒器腔体排出。关门开始工作周期。工作周期一结束,就尝试正常开门。如门能打开,并且水位低于门密封装置,则关门并开始另一个工作周期,可能需要重复工作周期多次,直到周期结束时水位高于门密封装置。

没有门密封的清洗消毒器重复工作周期,在水溢出前也应指示发生故障。若清洗消毒器的设计可以防止清洗消毒器腔体内部的流体达到门的高度时,可不必进行此项试验。

5.30 空气过滤器试验

实际检查,并操作验证。

5.31 负载运送和支撑装置试验

实际检查,并操作验证。

5.32 推车试验

实际检查,并操作验证。

5.33 制造商应提供的信息试验

检查制造商提供的随机文件。

5.34 安全试验

5.34.1 按GB 4793.1和IEC 61010-2-040:2005规定的方法进行。

5.34.2 按GB/T 18268.1规定的方法进行。

6 标志与使用说明书

6.1 标志

6.2 铭牌

清洗消毒器的铭牌应清晰、耐用,固定在机器的明显部位,除国家相关法规要求外,还应有如下内容:

- a) 腔体容积,最高工作压力(若适用);
- b) 净重。

6.3 外包装

外包装上的文字和标志应清晰,除国家相关法规要求外,还应有如下内容:

- a) 体积(长×宽×高);
- b) 毛重。

6.4 使用说明书

应符合国家相关法规要求。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

7.1.1 清洗消毒器包装前所有的易锈零部件的加工表面均应涂防锈油漆,主机罩上加塑料薄膜。

7.1.2 包装箱应符合防潮、防雨要求,保证产品不发生自然损坏。

7.1.3 清洗消毒器在包装箱内应充分固定,防止运输时发生松动和擦伤,具体要求遵照订货合同的相关规定。

7.1.4 包装箱内应至少有下列随机文件:

- a) 产品检验合格证;
- b) 制造商检验合格报告;
- c) 产品使用说明书;
- d) 产品服务卡;
- e) 装箱清单。

7.2 运输

运输要求按订货合同规定。

7.3 贮存

清洗消毒器应贮存在温度为 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $\leq 85\%$,无腐蚀气体和通风良好的室内或有遮蔽的场所。

附 录 A
(资料性附录)

本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 相比的结构变化情况

本部分与 ISO 15883-1:2006 相比在,结构上有较多调整,具体章条编号对照情况见表 A.1。

表 A.1 本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 的章条编号对照情况

本部分章条编号	对应的 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 章条编号
3.1	3.1
3.2	3.2
—	3.3,3.4,3.5,3.6,3.8,3.13,3.14,3.15,3.20,3.25,3.31,3.35, 3.37,3.38,3.40,3.41,3.43,3.46,3.47,3.48,3.50,3.51, 3.53,3.55,3.56,3.57,3.58,3.59,3.60,3.64
3.3	3.9
3.4	3.10
3.5	3.11
3.6	3.12
3.7	3.16
3.8	3.17
3.9	3.18
3.10	3.19
3.11	3.21
3.12	3.22
3.13	3.23
3.14	3.24
3.15	3.26
3.16	3.27
3.17	3.28
3.18	3.29
3.19	3.30
3.20	3.32
3.21	3.33
3.22	3.36
3.23	3.39
3.24	3.42
3.25	3.44
3.26	3.45

表 A.1 (续)

本部分章条编号	对应的 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 章条编号
3.27	3.49
3.28	3.54
3.29	3.61
3.30	3.62
3.31	3.63
3.32	3.65
3.33	3.52
3.34	3.7
4.1	—
4.2.1	5.1.1, 5.1.2
—	5.1.3
4.2.2	—
4.2.3	5.1.4, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9
4.3	4.1
4.4	4.2
4.5	4.3
4.6	4.4
4.7	4.5
4.8	4.6
4.9	5.1.10
4.10	5.3
4.11	5.4
4.12	5.5
4.13	5.6
4.14	5.7
4.15	5.8
4.16	5.9
4.17	5.11
4.18	5.12
4.19	5.13
4.20	5.14
4.21	5.15
4.22	5.16
4.23	5.17

表 A.1 (续)

本部分章条编号	对应的 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 章条编号
4.24	5.18
4.25	5.19
—	5.20, 5.21
4.26	5.22
4.27	5.23
4.28	5.24
4.29	5.25
4.30	5.26
4.31	5.27
4.32	5.28
—	5.29
4.33	8.1, 8.3
4.34	5.2
5.1.1	—
—	6.1
5.1.2	6.2
5.2	—
5.3	—
5.4	6.10.1, 6.10.2
5.5	—
5.6	6.10.4
5.7	6.12
5.8	6.10.4
5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13, 5.14	—
5.15	6.8.5
5.16.1	6.8.1
5.16.2	6.8.2
5.16.3	6.8.3
5.17, 5.18, 5.19, 5.20, 5.21, 5.22, 5.23, 5.24, 5.25, 5.26, 5.27	—
5.28.1	6.5.6
5.28.2	—
5.28.3	6.5.7.2
5.29	6.3.8

表 A.1 (续)

本部分章条编号	对应的 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 章条编号
5.30,5.31,5.32,5.33,5.34	—
6	—
7	—
附录 A	—
附录 B	—
—	附录 A,附录 D
附录 C	附录 B
附录 D	附录 C

附 录 B
(资料性附录)

本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 的技术差异及其原因

表 B.1 给出了本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 的技术性差异及其原因。

表 B.1 本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 的技术差异及其原因

本部分章节编号	技术性差异	原因
1	删除 ISO 15883:2006 中清洗消毒器在药品、兽医等方面的应用	在药品、兽医等领域中应用的清洗消毒器不作为医疗器械管理,不属于本部分的范围
1	删除 ISO 15883:2006 中清洗消毒器确认、常规控制和再确认的规定	目前还没有清洗消毒过程确认和常规控制的法规要求或标准
2	关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,调整情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下: ——用等同采用国际标准的 GB/T 7307 代替 ISO 228-1 (见 4.9.1); ——用等同采用国际标准的 GB/T 18268.1 代替 IEC 61326-1 (见 4.34.2); ——用等同采用国际标准的 GB/T 16839.1—1997 代替 IEC 60584-1:1995 (见 4.19.1); ——用等同采用国际标准的 GB/T 30121—2013 代替 IEC 60751:2008 (见 4.19.1); ——增加 GB 4793.1(见 4.34.1)、GB/T 16839.2—1997(见 4.19.1); ——删除 ISO 7000、ISO 10012、ISO 14644-3、ISO 14971、欧洲药典、美国药典等规范性引用文件	适应我国技术条件
3	删除部分术语 3.3,3.4,3.5,3.6,3.8,3.13,3.14,3.15,3.20,3.25,3.31,3.35,3.37,3.38,3.40,3.41,3.43,3.46,3.47,3.48,3.50,3.51,3.53,3.55,3.56,3.57,3.58,3.59,3.60,3.64	删除的术语已广为人知,在本部分中并无特殊意义,不再重复
3.30	修改了清洗消毒器的定义	将清洗消毒器限定在医疗器械范围内
4.1	增加了清洗消毒器正常工作条件	ISO 15883-1:2006 中仅有环境温度和相对湿度要求,本部分根据产品标准的惯例,增加此内容
4.6.2	修改了最终漂洗水的要求	ISO 15883-1:2006 中规定的水质要求与我国卫生标准的规定不符
4.12	删除管路中“死区”的测试要求	ISO 15883-1:2006 中未有相应测试方法,该要求在管路设计可考虑,很难进行测试

表 B.1 (续)

本部分章条编号	技术性差异	原因
4.33	制造商需提供信息有增减	根据我国的实际情况做出调整
5	增加了部分试验方法	部分清洗消毒器的要求在 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 中未有试验方法规定,为增加标准的可执行性,增加了相应试验方法
附录 D	给出了验证清洁效果的试验方法	ISO/TS 15883-5:2005 罗列了多种不同验证清洁效果的方法,在本部分附录 D 给出针对不同负载的各一种试验方法,便于进行清洁效果的试验

附录 C

(资料性附录)

A₀ 概念——湿热消毒的等效致死性

C.1 概述

有几种确立的湿热消毒的时间—温度关系理论,均认为是可以接受的。在选定的温度点以外的温度,只要维持适当的时间,也能够达到消毒效果。

在湿热消毒过程中,在特定温度下维持规定的时间,可对标准数量的微生物产生预期的致死效果。若选择了具有特殊抵抗力的微生物,若微生物的数量可能超过实际产品中出现的数量,则以此定义标准的暴露条件,始终在该条件下正常运行清洗消毒器进行消毒。实际暴露的条件与上述标准暴露的条件一致。

地区或国家法规部门可规定消毒需要达到的水平。

可采用 A₀ 方法来定义湿热消毒过程,该方法运用了在不同温度过程下的致死性理论,来评价整个周期的致死性,将其表示为规定温度下等效的暴露时间。

“A”定义为 80 ℃ 条件下产生给定消毒效果以秒计时的等效时间。

当 Z 值为 10 ℃ 时,使用术语 A₀。

湿热消毒过程的 A₀ 值,指 80 ℃ 湿热消毒时以秒计时的等效时间,过程中的负载微生物以 Z 值为 10 ℃ 作为参考。

C.2 A 值的数学表达式

A 值表示为在特定 Z 值的规定温度 and 规定时间内的等效热处理作用,即:A 值等于在 80 ℃ 条件下规定 Z 值的微生物以秒计时的等效时间。

$$A = \sum 10^{[(T-80)/Z]} \times \Delta t$$

式中:

A₀ ——当 Z 为 10 ℃ 时的 A 值;

T ——负载温度,单位为摄氏度(℃);

Δt ——选定的时间间隔,单位为秒(s)。

在计算 A₀ 值时,积分的下限温度设为 65 ℃。因为当温度低于 65 ℃ 时,嗜热菌的 Z 值和 D 值可能会发生明显的变化;当低于 55 ℃ 时,有多种微生物将会快速繁殖。

C.3 “已消毒”

为了采用 A₀ 方法,必须先确定物品处理的程度,这是对已消毒产品提供要求的保证水平的必要条件。

处理的程度取决于存在的污染微生物数量和类型,以及已消毒物品的预期用途或后续处理情况。

相应的标准定义了不同类型的清洗消毒器必须符合的 A₀ 值的最低要求,用户可根据特殊的操作环境对要求进行修改。

A₀ 值为 60 时,通常负载预期与无创口的皮肤接触,且不能含有大量耐热的病原菌。消毒前要求有

低的微生物负载量,且不含可导致严重的人类疾病的耐热微生物。

A_0 值为 600 时,可通过在 80 °C 时保持 10 min(即 600 s)来实现,或在 90 °C 时保持 1 min 来实现,还可以在 70 °C 时保持 100 min 来实现等。可通过对时间和温度的组合选择,由用户根据操作要求来确定。高于 600 的 A_0 值可用于其他用途,该值可作为满足 YY/T 0734 的其他部分中规定的特殊用途要求的最低指标。

消毒过程的总 A_0 值考虑了周期中加热和冷却过程,且通过致死率与离散时间间隔之间的积分来计算。对于热敏产品,适当地减少对产品的加热处理和降低能量,在保证充分的消毒的条件下减少对产品的破坏。

在使用 A_0 方法之前,必须考虑如下事项,包括:

- 消毒过程的效果取决于温度。即:应充分保证负载的各个部分都在控制(参考)温度以上进行湿热处理;
- 清洗消毒器的周期控制装置,可充分确保工作周期能够连续符合已确立的条件。消毒过程的 A_0 值监测不能判断在使用清洗消毒器时负载的温度变化是否超限的,也不能判断周期与周期间的重现性是否较差;
- 温度曲线研究用作确定整个负载的一致性情况,同时用于确定加热时间最慢、冷却速度最快的负载部分的位置;
- 负载组合和工作周期的参数被控制在已确定的限值范围内,以便确保过程的有效性;
- 根据待消毒物品的种类以及微生物污染源的性质和程度,可合理地预先设定限制要求,或确定所需的周期致死性。

蒸汽灭菌的 F_0 也使用了类似的概念,它还适用于在干热灭菌过程和暴露在干热条件下去除热原。

C.4 在清洗消毒器中存储的漂洗水的微生物污染控制

本部分内容规定,在清洗消毒器中存储的漂洗水水温应不低于 65 °C,或在使用前必须进行消毒。在工作周期过程中,可通过将漂洗水加温后达到湿热消毒的目的。可通过对漂洗水进行加热处理达到的 A_0 值来检查。若测试记录仪不能计算 A_0 值,可以使用下列步骤:

- 根据测量温度,确定在加热过程中水温第一次达到 65 °C 的时间点,每 10 s 间隔记录一次温度 $T(^{\circ}\text{C})$ 直到维持时间结束;
- 对于每次测量,根据下列公式计算来增量 ΔA_0 :

$$\Delta A_0 = 10^{[(T-80)/10]} \times 10$$

式中:

T ——每 10 s 时间间隔($\Delta t = 10$ s)中的最低温度,单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$)。

- A_0 值是所有 ΔA_0 的总和。

如果水的 A_0 值不低于 YY/T 0734 的其他部分规定的数值(例如:外科器械清洗消毒器为 600 s),则认为试验符合要求。

C.5 负载消毒

消毒过程达到的 A_0 值可以根据记录负载的最低温度—时间曲线来进行推算。如果得出的 A_0 值在规定的最低和最高限值之间,则认为该消毒过程是符合要求的。

C.6 微生物耐受性试验的研究

在消毒过程研究中,微生物的耐受性试验可用于验证消毒周期过程的致死性。

用特定菌接种载体用作微生物负载模型,以获取数据来计算周期的 A_0 值,或作为物理温度测量(例如:使用热电偶)的补充。

特定菌接种载体是一个已知数量的特定微生物,其 D 值和 Z 值均已知。

用于接种载体的微生物数量可用下列公式计算:

$$D_{\text{prd}}(\log_{10} N_{\text{prd}} + 6) = D_{\text{bi}}(\log_{10} N_{\text{bi}} + 1)$$

式中:

D_{prd} ——产品生物负载中耐受性最强的微生物的耐受值(D 值);

N_{prd} ——待消毒产品上微生物的数量;

D_{bi} ——接种载体上微生物的耐受值(D 值);

N_{bi} ——接种载体上微生物的数量。

消毒过程中的温度依赖于 Z 值,即:温度的变化量对应于微生物杀灭速率 10 倍的变化量。过程温度的升高或降低,为了保持相同的周期致死性或 A_0 值,暴露时间需要相应地缩短或增加。

表 C.1 时间温度条件范围的 A_0 值

min	维持时间		温度/℃	A_0 值
	s	min		
1	5	—	80	60
—	6	—	90	60
10	—	—	80	600
100	—	—	70	600
1	—	—	90	600
1	—	—	93	1 200

附 录 D
(规范性附录)
清洁效果试验方法示例

D.1 外科器械的试验污染物和方法

D.1.1 概述

使用肝素抗凝血液试验污染物来评价自动清洗消毒器对外科器械的清洁效果。

D.1.2 材料

外科器械试验的污染物材料如下：

- 实验用羊血；
- 肝素；
- 硫酸鱼精蛋白或氯化氢。

可选择：

- 普通外科器械的清洁指示物；
- 微创外科器械的清洁指示物。

D.1.3 器具

外科器械试验的器具如下：

- 宽度为 25 mm、厚度为 4 mm 的刷子；
- 容量为 20 mL 的注射器。

D.1.4 试验污染物的制备

D.1.4.1 肝素抗凝羊血

抽出羊血后立即放入肝素，每 100 mL 的羊血加入 0.1 mL 的肝素。

D.1.4.2 制成的试验污染物

在直接使用之前将血液保持在室温下。

把肝素抗凝血倒进一个清洁干燥的碗内，每 10 mL 的血液加入 0.15 mL 的硫酸鱼精蛋白，充分混合。血液应在 10 min~20 min 内凝固。

D.1.5 存储

在制备试验污染物前的血液和硫酸鱼精蛋白(或氯化氢)可分别根据材料制造商说明书的要求置于 4℃~8℃ 的冰箱内保存。

D.1.6 试验器械

D.1.6.1 普通外科器械

使用含接合处的外科器械(剪刀与止血钳的使用比率为 1:1)，每个托盘使用 20 个测试器械，使用

足够的数量,使清洗消毒器满载。

D.1.6.2 微创外科器械

代替钢性内镜的模拟物品由下列不锈钢管构成,每个壁厚约为 1 mm:

- 长度为 150 mm,内径为 8 mm,或;
- 长度为 300 mm,内径为 4 mm 和 6 mm。

D.1.7 试验器械接种污染物

D.1.7.1 普通外科器械

让血液在室温下平衡,将试验器械彻底清洁干燥,在室温下用刷子把试验污染物涂抹在器械表面的接合处和皱褶处。注意,血液要在 10 min 内(完全凝固前)使用。试验污染物的总用量应为清洗消毒器清洁阶段总用水量的 0.05% (例如:20 L 水使用 10 mL 的血液)。

每个托盘放置 20 个接种了污染物的试验器械,按水平位置任意摆放。所有器械应在 30 min 内准备好并放置在托盘上。

将器械置于托盘中,在室内环境温度和湿度下干燥将约 30 min。取出器械,检查每个器械是否存在过多的试验污染物,若在器械表面的凝固污染点直径大于 5 mm,则用吸水纸将其去除。然后将器械倒置于另外的托盘上,静置干燥 30 min~60 min。

D.1.7.2 微创外科器械

让血液在室温下平衡,将试验污染物充满内腔,使内表面充分湿润,应保证试验器械内腔畅通(例如:用压缩空气输送通过内腔)。然后用刷子将薄层血液刷在试验器械外表面。注意血液要在 10 min 内(在完全凝固前)使用。

将污染测试器械与喷头以及接口(鲁尔接头)连接好,至少每种连接类型有 3 个测试器械,根据制造商说明书要求把其放在负载架上。

所有器械应在 30 min 内准备好并放置在负载架上。

将器械放在负载架上干燥 60 min~90 min。

D.1.8 测试方法

D.1.8.1 普通外科器械

将装有测试器械的托盘放入清洗消毒器,放置满载后启动清洗消毒器,根据制造商说明书运行“外科器械”清洁程序。

在清洁阶段结束后立刻停止程序,卸载清洗消毒器。

每个型号的负载应至少在清洗消毒器内进行 3 次清洁程序。

若没有足够的器械使清洗消毒器达到满载,应运行足够的程序来检查清洗消毒器中每个位置的情况,并根据制造商说明书在空位置的托盘中放置清洁物品。

D.1.8.2 微创外科器械

将测试器械放入清洗消毒器,放置满载后启动机器,根据制造商说明书运行相应的清洁程序。

在清洁阶段结束后立刻停止程序,卸载清洗消毒器。

每个型号的负载应至少在清洗消毒器内进行 3 次清洁程序。

应根据制造商说明书把空置的喷头连接到清洁的物品上。

可采用适合的工业生产用的清洁指示物,至少有 1 种指示物可与每种类型的连接喷头连接,根据制

造商说明书在清洁程序完成后进行评价。

D.1.9 结果判定

D.1.9.1 普通外科器械

D.1.9.1.1 检查残留污染物

当清洗机清洗结束后,目测每个器械的关节处以及接合处展开和闭合的状态。记录清洁干净和不干净的器械数量(在正常光线下,用正常视力观察,无可见的血迹即认为清洁干净),计算试验器械残留污染物的比率。结果用百分比表示。

当对结果产生怀疑时,建议通过蛋白质检测试验(例如:缩二脲反应)来确认是否存在残留的试验污染物。

若使用了清洁指示物,则按指示物制造商说明书来检查指示结果。

D.1.9.1.2 判定依据

同时满足下列条件者则认为清洁效果符合要求:

- 至少 95% 的测试器械不存在可见的残留试验污染物;
- 器械上的蛋白质数量应低于制造商规定的要求或在限值范围内(检验方法见附录 E);
- 清洁指示物的指示结果应在制造商规定的限值范围内,若适用。

D.1.9.2 微创外科器械

D.1.9.2.1 检查残留污染物

目测检查微创器械的外表面,记录清洁干净和不干净的器械数量(在正常光线下,用正常视力观察,无可见的血迹即认为清洁干净)。

擦拭内表面检查棉签是否存在可见的污染物。如果不存在可见的污染物,则需通过蛋白质检测试验(例如:缩二脲反应)来检查棉签上的蛋白质。根据制造商说明书要求来评价试验结果。

应不考虑非污染测试物品的残留污染物。

D.1.9.2.2 判定依据

清洗消毒器满足下列要求就认为达到了满意的清洁效果:

- 在测试器械的外表面没有发现可见的残留试验污染物;
- 器械内腔中蛋白质数量应低于制造商规定的要求或在限值范围内(试验方法见附录 E);
- 清洁指示物的指示结果应在制造商规定的限值范围内,若适用。

D.1.10 安全因素

D.1.10.1 个人防护装备

当制备试验污染物、接种测试器械时,把已接种的测试器械放入清洗消毒器时,以及检查已清洁器械的残留蛋白质时,操作者应穿上防护罩衣(或围裙)并戴上手套。

D.1.10.2 处理

所有化学物品和试验污染物可通过无危险,非临床废物来处理。

D.1.10.3 环境泄漏

当周围物品表面被试验污染物污染后,可使用适量符合当地法规和程序的清洁剂/消毒剂溶液浸湿的布擦洗。

D.2 麻醉器械的试验污染物和方法

D.2.1 概述

使用 MNE 试验污染物来评价自动清洗消毒器对麻醉器械的清洁效果。

注: MNE(Mehl、Nigrosin、Ei)为麦面粉、苯胺黑和鸡蛋混合物的德文缩写。

D.2.2 材料

麻醉器械试验的污染物材料如下:

- 苯胺黑(1%的悬浮水溶液);
- 麦面粉;
- 鸡蛋。

D.2.3 器具

麻醉器械试验的器具如下:

- 宽度为 25 mm 的刷子;
- 容量不少于 20 mL 的注射器。

D.2.4 试验污染物的制备

D.2.4.1 苯胺黑悬液

将 6 g 的苯胺黑粉末放入 600 mL 的温自来水中,加热到 80 ℃,不停地搅动溶液使其溶解。

D.2.4.2 麦面粉悬液

将 115 g 的麦面粉放入 800 mL 的冷自来水中,加热并不停地搅动,将其煮沸并沸腾 3 min。

D.2.4.3 MN 混合物

将 600 mL 的苯胺黑悬液(D.2.4.1)与 800 mL 的麦面粉悬液(D.2.4.2)混合。可准备一定量的 MN 混合物备用。

D.2.4.4 制成的试验污染物

将刚混合的 MN 混合物 700 g(D.2.4.3)加热至约 35 ℃,加入三个中等大小的生鸡蛋,将蛋黄蛋清与混合物完全混合,成为 MNE 混合物。在使用前,将试验污染物放置于室温下平衡。

D.2.5 存储

测试的基础污染物(D.2.4.3)可放置于冰箱内保存 3 d。

D.2.6 试验器械

可选择日常使用的麻醉器械型号,并准备足够的数量以备清洗消毒器的满载试验。

D.2.7 测试器械接种污染物

若试验污染物经过存储,则先将污染物放置于室温下平衡。将测试器械彻底清洁干燥,用注射器灌注或倒注的方法将污染物注入械的内表面和大试验器械上(例如:呼吸导管等)。平放并滚动器械,使污染物布满器械的内表面。垂直拿起试验器械,使过多的污染物流走。然后,使用刷子使试验污染物在外面形成平滑层,不应有明显污染物的液滴。对于如麻醉管道和连接器等小试验器械也应用同样的方法处理。

所有麻醉器械应在 30 min 内准备好并放置在负载架上。

将污染的器械放在负载架上,在室内温度和湿度下干燥 60 min~90 min。

D.2.8 测试方法

将试验器械放入清洗消毒器,放置满载后启动清洗消毒器,根据制造商说明书运行相关的清洁程序。

在清洁阶段结束后立刻停止程序,卸载清洗消毒器。

每个型号的负载至少应在清洗消毒器内进行 2 次清洁程序。

D.2.9 结果判定

D.2.9.1 检查残留污染物

目测试验器械的内外表面。检查污染物是否清洁干净(在正常光线下,用正常视力观察,无可见的残留试验污染物认为清洁干净)。

可通过擦拭管腔的内表面检查棉签是否存在可见的污染物。如果不存在可见的污染物,对结果产生怀疑时,可通过蛋白质检测试验(例如:缩二脲反应)检查棉签上的蛋白质。根据制造商说明书要求来评价试验结果。

应不考虑非污染试验器械物品的残留污染物。

D.2.9.2 判定依据

满足下列条件则认为清洁效果符合要求:

- 在测试器械的内外表面没有发现可见的残留试验污染物;
- 器械内腔中的蛋白质数量应低于制造商规定的要求或在限值范围内(试验方法见附录 E)。

D.2.10 安全因素

D.2.10.1 个人防护装备

当制备试验污染物、接种试验器械时,把已接种的试验器械放入清洗消毒器时,以及检查已清洁器械的残留蛋白质时,操作者应穿上防护罩衣(或围裙)并戴上手套。

D.2.10.2 环境泄漏

当周围物品表面被试验污染物污染后,可使用适量符合当地法规和程序的清洁剂/消毒剂溶液浸湿的布擦洗。

D.3 便盆的试验污染物和方法

D.3.1 概述

用 KMNE 试验污染物来评价自动清洗消毒器对便盆的清洁效果。

本方法可用于清洗消毒器的腔体内壁、负载架、承载器清洁效果的检测。

注：KMNE(Kartoffelflocken, Mehl, Nigrosin, Ei)为速食土豆片、麦面粉、苯胺黑和鸡蛋混合物的德文缩写。

D.3.2 材料

便盆试验的污染物材料如下：

- 苯胺黑(1%的悬浮水溶液)；
- 速溶土豆片。

D.3.3 器具

便盆试验的器具如：宽度为 40 mm 的刷子。

D.3.4 试验污染物的制备

D.3.4.1 苯胺黑悬液

将 6 g 的苯胺黑粉末放入 600 mL 的温自来水中，加热到 80 ℃，不停地搅动溶液使其溶解。

D.3.4.2 麦面粉悬液

将 115 g 的麦面粉放入 800 mL 的冷自来水中，加热并不停地搅动，将其煮沸，并沸腾 3 min。

D.3.4.3 MN 混合物

将 600 mL 的苯胺黑悬液(D.3.4.1)与 800 mL 的麦面粉悬液(D.3.4.2)混合。可准备一定量的 MN 混合物备用。

D.3.4.4 制成的试验污染物

将刚混合的 MN 混合物 700 g(D.3.4.3)加热到大约 35 ℃，加入 3 个中等大小的生鸡蛋，将其蛋黄蛋清与混合物完全混合，在使用前，将试验污染物放置于室温下平衡。

加入约 100 g 的速食土豆片，每次少量加入，搅动至需要的浓度为止，成为 KMNE 试验污染物。

为了获得相应浓度，将搅蛋器伸进混合物 70 mm 深处，缓慢旋转然后小心取出混合物，当混合物达到所需浓度时，则会缓慢流入线圈中间，待 5 s~10 s 后，测量留在搅蛋器头部的试验污染物块，直径为 40 mm~50 mm。

D.3.5 存储

试验的基础污染物(D.3.4.3)可在冰箱内保存 3 d。

KMNE 试验污染物应在准备好时就立即使用。

D.3.6 试验器材

可选择日常使用的便盆型号，并准备足够的数量以备清洗消毒器的满载测试。

D.3.7 试验器材接种污染物

将试验器材完全清洁干燥后加热到约 35 ℃,将 200 g~300 g 的试验污染物均匀倒在试验器材上,厚度大约为 20 mm,用于模拟粪便呈现于相应的位置。

用刷子将试验器材的所有内表面刷上污染物,厚度大约为 2 mm。

另外,要模拟严重受污的便盆,可将会与病患皮肤接触的外表面地方刷上试验污染物,厚度大约为 2 mm,将剩余的污染物刷在便盆的外表面其他部分,包括手柄上,厚度大约为 1 mm。

准备足够的便盆以备满载测试,允许将污染物在室内的温度和湿度下放置 5 min~10 min。

D.3.8 试验方法

将受污的测试便盆放入清洗消毒器,放置满载后启动清洗消毒器,根据制造商说明书运行“便盆”清洁程序。

D.3.9 结果判定

D.3.9.1 检查残留污染物

当清洗机清洁结束后,目测检查便盆。

D.3.9.2 判定依据

当清洁后无可见残余试验污染物则认为清洁效果符合要求。

D.3.10 安全因素

D.3.10.1 个人防护装备

当制备试验污染物、接种试验器材时以及已接种的测试器材放进清洗消毒器时,操作者应穿上防护罩衣(或围裙)并戴上手套。

D.3.10.2 环境泄漏

当周围表面被试验污染物污染后,可使用适量符合当地法规和程序的清洁剂/消毒剂溶液浸湿的布擦拭。

D.4 尿壶的试验污染物和方法

D.4.1 概述

MNE 试验污染物来评价自动清洗消毒器对尿壶的清洁效果。

D.4.2 材料

尿壶试验的材料如下:

- 苯胺黑(1%的悬浮水溶液);
- 麦面粉;
- 鸡蛋。

D.4.3 试验污染物的制备

D.4.3.1 苯胺黑悬液

将 6 g 的苯胺黑粉末放入 600 mL 的温自来水中,加热到 80 ℃,不停地搅动溶液使其溶解。

D.4.3.2 麦面粉悬液

将 115 g 的麦面粉放入 800 mL 的冷自来水中,加热并不停地搅动,将其煮沸并沸腾 3min。

D.4.3.3 MN 混合物

将 600 mL 的苯胺黑悬浮溶液(D.4.3.1)与 800 mL 的麦面粉悬浮溶液(D.4.3.2)混合。可准备一定量的 MN 混合物备用。

D.4.4 存储

试验的基础污染物(D.4.3.3)可在冰箱内保存 3 d。

D.4.5 制成的试验污染物

将刚混合的 MN 混合物 700 g(D.4.3.3)加热到大约 35 ℃,加入 3 个中等大小的生鸡蛋,将其蛋黄蛋清与混合物完全混合,成为 MNE 混合物,必要时可将温度调节到 35 ℃左右。

D.4.6 试验器材

使用日常使用的尿壶型号,并准备足够的数量以备清洗消毒器的满载测试。

D.4.7 试验器材接种污染物

若污染物经过存储,则先将污染物放置于室温下稳定。在环境条件下将 15 mL~20 mL 试验污染物注入每个尿壶。摇晃并转动尿壶,保证试验污染物均匀分布在尿壶的内表面。应包括壶颈部分和使用过程中可能与皮肤接触的表面部分。

将污染物在室内温度和湿度下放置 5 min~10 min。

D.4.8 测试方法

将受污的试验尿壶放入清洗消毒器,放置满载后启动清洗消毒器,按制造商的说明书运行“尿壶”清洁程序。

D.4.9 结果判定

D.4.9.1 检查残留污染物

当清洗机清洁结束后,目视检查尿壶。

D.4.9.2 判定依据

当清洁后无可见残余试验污染物则认为清洁效果符合要求。

D.4.10 安全因素

D.4.10.1 个人防护装备

当制备试验污染物时、接种测试器材时以及把已接种的测试器材放进清洗消毒器时,操作者应穿上

防护罩衣(或围裙)并戴上手套。

D.4.10.2 处理

所有化学物品和试验污染物可按无危险、非临床废物处理。

D.4.10.3 环境泄漏

当周围物品表面被试验污染物污染后,可使用适量符合当地法规和程序的清洁剂/消毒剂溶液浸湿的布擦洗。

附录 E (规范性附录)

用于残留蛋白污染物检测和评价的试验方法

E.1 检测残留蛋白质污染物的(水合)茚三酮方法

E.1.1 概述

可重复使用的医疗器械上出现的许多污染物,实质上部分或全部都为蛋白质。下面介绍一种高灵敏度的蛋白质和氨基酸检测方法。

注:试验的灵敏度应能够足以检出浓度为 2 mg/m^2 的氨基乙酸。

E.1.2 设备和材料

检测设备和材料如下:

- 棉签(塑料杆);
- 在70%异丙醇中加入2%(水合)茚三酮;
- 蒸馏水;
- 烘箱($110\text{ }^{\circ}\text{C}$)。

E.1.3 步骤

用无菌蒸馏水湿润棉签,并用棉签擦拭待测器械表面,擦拭区域的面积在 $5\text{ cm}^2\sim 50\text{ cm}^2$ 范围内。擦拭器械以后,检查棉签。只要棉签存在斑渍则认为该器械不干净,无须再进行其他试验。

在棉签上滴 0.05 mL (水合)茚三酮试剂,风干约 5 min 。若颜色变成紫色,则证明检测出残留蛋白质或氨基酸,无须再进行其他的试验。

若未变色,将棉签放入烘箱,在 $100\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 110\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度条件下加热 30 min 后,重新检查棉签是否变成紫色。

对每个试验进行阴性和阳性判定。

E.1.4 判定依据

当按E.1.3进行检测时,应符合下列要求:

- 在滴入(水合)茚三酮试剂前,棉签不应有斑渍;
- 在滴入(水合)茚三酮试剂后,棉签不应有可见的紫斑。

E.1.5 安全方面

化学品制造商应提供相关的信息,例如:在安全数据表中,应明确人员适合佩戴的防护设备。

E.2 评价残留蛋白质污染物的 OPA 法

E.2.1 概述

改良的邻苯二甲醛(OPA)法是一种确定蛋白质中游离态原始氨基酸群的量化方法。在OPA法中存在 N,N -二甲基-2-巯基乙胺盐酸盐 α -和 ϵ -氨基群时,将会形成稳定的荧光色烷硫基-2-烷基异吲哚,

使用分光光度法在 340 nm 处进行检测。

E.2.2 设备和材料

应包括下列设备和材料：

- UV/VIS 分光光度计；
- 1 mL 的石英比色皿；
- 比色皿盖；
- 十二烷基硫酸钠(SDS)；
- 邻苯二甲醛；
- N,N*-二甲基-2-巯基乙胺盐酸盐；
- 0.1 mol/L 四硼酸二钠缓冲试剂；
- 甲醇；
- 聚乙烯塑料袋、聚乙烯、聚丙烯或者玻璃管；
- 烧杯；
- 注射器；
- 硅树脂管。

E.2.3 步骤

采样时,用少量(5 mL)的 1% SDS 清洗待测器械的表面,时间应大于 30 min。当检测整个(外)表面时,将该器械放入聚乙烯塑料袋中;加入 5 mL SDS,封好口,并用力来回摇晃若干次,以便确保 SDS 溶液与器械所有的表面充分接触。

当检测内表面时(例如:微创外科手术器械的内腔通道),把器械固定在一个架子上,使其末端立在一个烧杯的底部。器械通道的另一端连接一只一次性注射器,使用若干根硅树脂管连接。将 5 mL 的 1% SDS 装入每个烧杯之后,通过反复抽取注射器,对每个内腔进行冲洗若干次。

制备 OPA 试剂溶液时,应将 40 mg 邻苯二甲醛溶解到 1 mL 甲醇中,然后分别加入 50 mL 的 0.1 mol/L 的四硼酸二钠缓冲试剂(pH 为 9.3)、100 mg 的 *N,N*-二甲基-2-巯基乙胺盐酸盐和 1.25 mL 的 20%(质量分数)SDS 水溶液。

若采用单光束分光光度计,在进行每次测量之前,应采用装有 1 mL OPA 试剂溶液的石英比色皿进行零点校准。若使用双光束分光光度计,应将装有 OPA 试剂溶液的比色皿放入第二个光束中,作为试验过程中的零点参照。

确定蛋白质时,在盛有 1 mL 新制备 OPA 试剂溶液的比色皿中加入 100 μ L 的 1% SDS 析出液。盖上比色皿盖子,并采用摇晃方法对溶液进行彻底混合。

3 min 后,检测其吸光度值。

若 SDS 析出液出现混浊,或者比色皿盖上有指纹,都可能导致试验结果不准确。应对塑料材料进行测试,确定不会释放出可能会影响 OPA 反应的增塑剂。

若吸光度值 ≤ 0.020 ,表明蛋白质残留污染物较少。

每个试验应判定阴性和阳性结果。

残留污染物可以表示为每 1 mL 或者 5 mL 采样用的 1% SDS 中 OPA 敏感氨基酸群的 μ mol 数。计算该数值时,6.42 L/(mmol $\cdot$ cm)可以用作吸收系数,即:0.1 μ mol 的 OPA 敏感氨基酸群的吸光度值为 0.642。

在计算存在的残留污染时,应考虑稀释因子。

E.2.4 判定依据

当按 E.2.3 进行试验时,吸光度值应小于 0.020。

E.2.5 安全方面

制造商提供的化学药品信息,例如:在安全数据表中,应明确适合佩戴的人员防护设备。

E.3 使用缩二脲反应法进行的半定量蛋白质试验方法

E.3.1 概述

缩二脲反应,如二喹啉甲酸(BCA)法,适合测定含有两个或者多个肽键(CO-NH)的蛋白质。在特定 pH 值的碱性溶液中,肽链中的氮原子(N)与铜离子发生反应,将 Cu^{2+} 还原成 Cu^{1+} , Cu^{1+} 将与 BCA 一起变成深紫色。颜色的深浅取决于存在的蛋白质的量。若不存在蛋白质,BCA 试剂将从蓝色变成苹果绿,后者是 BCA 和 Cu^{2+} 结合在一起的产物颜色。

缩二脲反应法可以作为半定量方法,用于确定清洗消毒器中清洗过的医疗器械表面是否存在蛋白质残留物。

注:使用缩二脲反应的 BCA 法或变异逆反应的测试物可以通过商业渠道获得,其测试效果相同。

E.3.2 设备和材料

应包括下列设备和材料:

- 化学药品:二喹啉甲酸(BCA)、碳酸钠、酒石酸钠、氢氧化钠、碳酸氢钠、五水硫酸铜、十二烷基硫酸钠(SDS);
- 溶液 A 是由下列成分组成的水溶液:1% BCA- Na_2 、2%单水合碳酸钠、0.16%酒石酸钠、0.4%氢氧化钠和 0.95%碳酸氢钠;
- 溶液 B 是由 4%五水硫酸铜的去离子水溶液组成;
- 试管;
- 试管支架;
- 无蛋白质防护手套;
- 无蛋白质棉签和(或)无蛋白质塑料袋;
- 1 mL 和 10 mL 的移液管;
- 防护手套,避免由试验人员的手造成的污染。

E.3.3 采样

E.3.3.1 使用擦拭法采样

E.3.3.1.1 概述

这种擦拭法用于确定预定的采样表面区域是否存在蛋白质,也适用于较小表面的预判定,例如:器械的接合处。

E.3.3.1.2 步骤

擦拭待检器械表面区域。注意棉签既不应与任何试剂发生反应,也不应抑制假定不含蛋白质的棉签以及被牛血清蛋白污染的棉签试验的反应。

擦拭表面的大小约为 10 mm²。若有必要,可选择其他合适的尺寸。

若该表面是干燥的,在使用前用一滴异丙醇或者 1%的 SDS 溶液湿润棉签。然后,分别从各个方向擦拭表面两次,并将棉签放入试管。

E.3.3.2 使用漂洗法采样

E.3.3.2.1 概述

该漂洗法用于确定整个物体(例如:外科器械)表面是否存在蛋白质残留物。该方法可能无法具体定位可能存在蛋白质残留物的位置,但能更好地接近小器械的内腔和器械的接合处。

E.3.3.2.2 步骤

将被检验物品放入装有 5 mL 或 10 mL 1% SDS 溶液的无蛋白质聚乙烯塑料袋中,根据器械大小提取能充分满足试验步骤的洗出液。

将聚乙烯塑料袋反复颠倒 10 min~30 min 进行淘洗。然后用移液管吸取 1 mL 溶液,滴入试管中。

E.3.4 试验步骤

在试管中加入 1 mL 的碱性 A 溶液和 2 滴 B 溶液(见 E.3.3.1.2 或者 E.3.3.2.2)。调 pH 值至 11.25,若有偏差,可以加入固态碳酸氢钠,轻轻摇动试管,在 37 °C 保持 30 min,并注意在设定的时间间隔内,颜色是否发生变化。

注:若不在设定的时间间隔进行读数,试验结果可能有误。

若出现深紫色变色,表明存在大量的蛋白质残留物;若出现苹果绿变色,表明样本未发生蛋白质污染。若颜色变化由绿色变到灰色、再变到紫色,对应范围是:每毫升的 1% SDS 溶液中含有同等 30 μg ~50 μg 的牛血清蛋白。

推荐使用适当浓度的牛血清蛋白的 1% SDS 溶液或用蒸馏水作为颜色参考样本。若将 10 mg 的牛血清蛋白(一小部分体积)溶解在 100 mL 的 1% SDS 中,可以获得浓度为 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的深紫色的溶液。其他浓度可以通过稀释方法制备得到。

本试验不能用于有色溶液,例如:含有血液或者血红蛋白污染的溶液。这种情况下,污染物显而易见。

注 1:不一定能检测出含有变性蛋白质的残留物,因为它可能无法完全溶解到溶液中。

注 2:缩二脲反应的 BCA 法的灵敏度可能会因粘液中存在蔗糖而发生变化。

E.3.5 判定依据

在按 E.3.4 进行试验时,颜色应保持为苹果绿。

E.3.6 安全方面

E.3.6.1 化学药品的安全处理

制造商提供的化学药品信息,例如:在安全数据表中,应明确适合佩戴的人员防护设备。

E.3.6.2 处理

所有的化学药品都可以作为无危险废弃物进行处理。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
清洗消毒器 第1部分:通用要求和试验
YY/T 0734.1—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

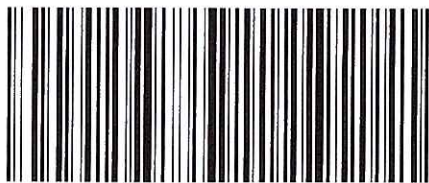
*

开本 880×1230 1/16 印张 3.25 字数 95 千字
2018年11月第一版 2018年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-44929 定价 54.00 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 0734.1—2018