

1574



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1687—2019

煮沸消毒器

Disinfector employing hot water

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施

国家药品监督管理局 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 分类	1
5 要求	1
6 试验方法	4
7 铭牌、外包装及使用说明书.....	6
8 包装、运输及贮存.....	7
附录 A（规范性附录） 微生物消毒效果试验	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

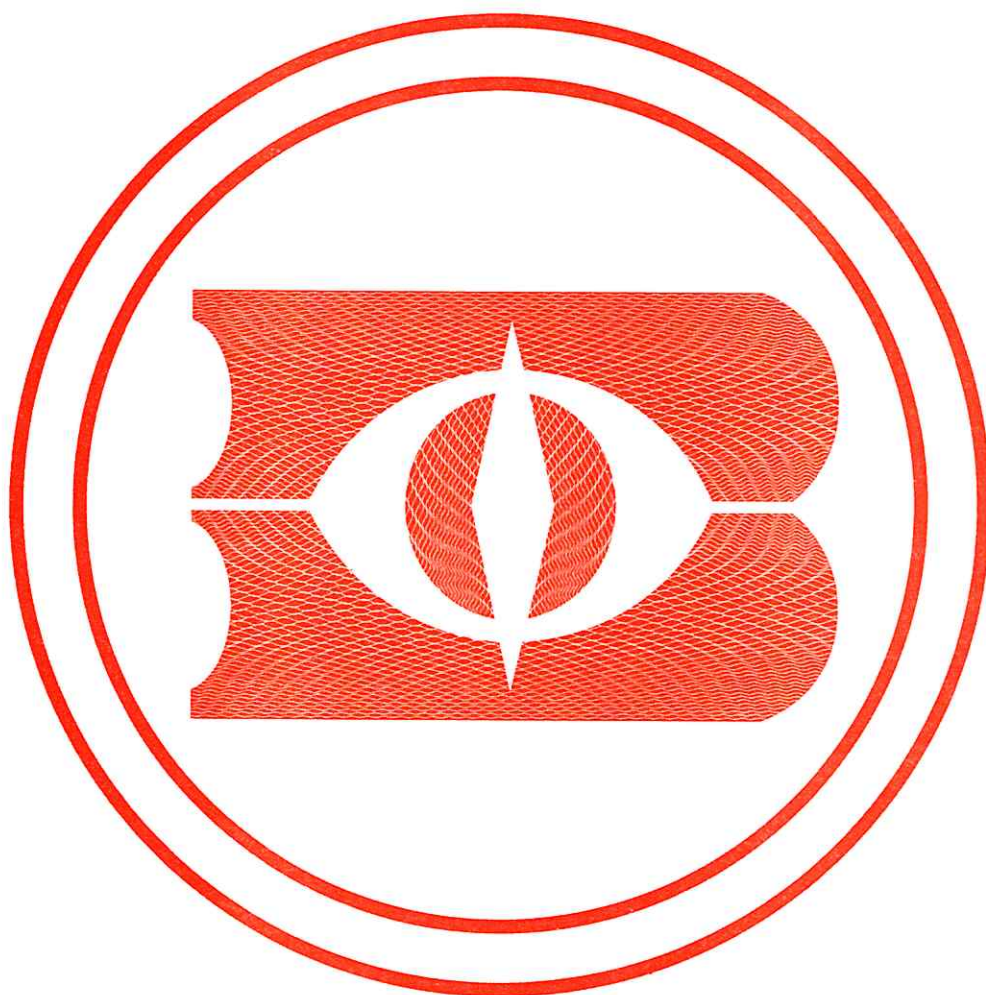
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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、昆山超声仪器有限公司。

本标准主要起草人：罗宾甲、林曼婷、于夕子、刘衡、朱玲燕。



煮沸消毒器

1 范围

本标准规定了用于医疗机构的煮沸消毒器的术语和定义、分类、要求、试验方法、铭牌、外包装与使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于通过加热非密闭容器内的水至设定温度,对浸没在水内的清洗后的医疗器械进行消毒的设备。

本标准不适用于洗衣业或餐饮业中的煮沸消毒产品。

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、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

煮沸消毒器 **disinfector employing hot water**

使用加热至 65℃~100℃的热水,以浸没方式对清洗后的医疗器械进行消毒的设备。

3.2

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℃。

3.3

维持时间 **holding time**

关键过程变量保持在规定值或之上的时间。

4 分类

煮沸消毒器的分类如下:

- a) 按加热方式不同,分为电加热型煮沸消毒器和蒸汽加热型煮沸消毒器;
- b) 按开门方式不同,分为手动开门型煮沸消毒器和自动开门型煮沸消毒器。

5 要求

5.1 正常工作条件

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: $\leq 80\%$;
- 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) 水源要求: 宜使用纯化水或去离子水, 或按照制造商的要求。

5.2 材料

5.2.1 在制造商规定的正常使用过程中, 煮沸消毒器及其附件(包括负载架)所使用的材料应能耐受机械和热力的损耗;

5.2.2 煮沸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。

5.3 外观

5.3.1 煮沸消毒器的外表面应平整光洁, 无划痕、毛刺和变形现象。

5.3.2 煮沸消毒器操作面板上的文字标记应清晰、易于辨认。

5.4 结构

5.4.1 煮沸消毒器应有负载架, 以便在消毒过程中固定负载。若提供了具有互换性的负载架, 应可不借助工具进行安装和拆卸。

5.4.2 负载架的结构应确保在正常运行周期过程中被消毒, 并且不应阻碍煮沸消毒器排水。

5.4.3 煮沸消毒器应有水位控制功能。

5.4.4 煮沸消毒器在正常工作过程中, 槽体、管路等部件不应出现泄漏。

5.4.5 煮沸消毒器的各按键应操作灵活, 方便可靠, 显示装置应清晰稳定。

5.4.6 自动开门型煮沸消毒器门驱动机构出现故障时, 应有方法手动打开门。

5.4.7 煮沸消毒器的加热装置应易于维护、安装及拆卸。

5.5 控制系统

5.5.1 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。

5.5.2 控制器应可检测预设的过程参数是否达到或在规定阈值范围内。

5.5.3 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。

5.6 安全防护

5.6.1 自动开门型煮沸消毒器在关门操作, 遇到异物阻挡门闭合时, 应能自动停止关门动作。

5.6.2 手动开门型煮沸消毒器在门启闭过程中, 宜有缓冲措施。

5.6.3 煮沸消毒器消毒程序消毒维持时间内, 应有开门限制功能。

5.6.4 电加热型煮沸消毒器应有防止电加热管干烧的保护措施。

5.7 显示装置

5.7.1 温度指示装置

温度显示装置应符合以下要求:

- a) 单位采用摄氏度($^{\circ}\text{C}$);
- b) 量程范围应不窄于 $5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 100\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- c) 在 $65\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内, 准确度至少应为 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$;

- d) 对于数字式仪表,分辨率至少应为 1℃;
- e) 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;
- f) 可使用特殊钥匙、密码或工具进行现场调整。

5.7.2 计时装置

计时装置应符合以下要求:

- a) 采用秒(s)或分(min)作为单位;
- b) 时间为 5 min 及以下时,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、密码或工具进行现场调整。

5.7.3 状态指示装置

状态指示装置应符合以下要求:

- a) 应至少提供消毒阶段的直观指示;
- b) 宜提供 A_0 值的实时显示和最终结果显示。

5.7.4 故障指示系统

5.7.4.1 若过程变量的数值超出制造商规定的限值,煮沸消毒器应:

- a) 指示发生了故障或提供能静音的声音报警系统;
- b) 指示出煮沸消毒器发生的故障的内容。

5.7.4.2 在煮沸消毒器发生故障后,煮沸消毒器应能自动终止运行周期,且不发生安全危害,且用户的干预行为都应使用特殊钥匙、密码或工具。

5.8 打印装置

若有打印装置,应符合以下要求:

- a) 可打印温度、时间等参数,打印数据应能易于识别;
- b) 可打印故障指示内容,并且易于识别。

5.9 排污系统

5.9.1 煮沸消毒器应排水通畅,槽内水应可排净,不应有积水。

5.9.2 煮沸消毒器应有溢流装置。

5.10 性能

5.10.1 煮沸消毒器消毒温度在 65℃~100℃范围内可调。

5.10.2 在消毒维持时间内,负载和负载架的表面的温度应介于设定消毒温度的 0℃~3℃之间。

5.10.3 消毒时间应能在 0 min~100 min 范围内可设。

5.10.4 消毒维持时间应不少于设定时间。

5.11 噪声

煮沸消毒器消毒程序运行时噪声应不大于 65 dB。

5.12 消毒效果

5.12.1 负载和负载架的所有表面在消毒维持时间内 A_0 值应不小于 600。

5.12.2 在设定的消毒维持时间内,应能确保最大 A_0 值应不小于 3 000。

5.12.3 在说明书规定的最短时间、最低温度下,进行微生物杀灭试验,载体试验平均杀灭对数应不小于 3.00。指示菌至少包括大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌。

5.13 电气安全

应符合 GB 4793.1 的要求。

5.14 电磁兼容性

应符合 GB/T 18268.1 的要求。

5.15 环境试验

应符合 GB/T 14710—2009 中气候环境试验 II 组,机械环境试验 II 组和表 1 的规定。

表 1 环境试验

试验项目	试验要求		检测项目		电源电压		
	维持时间 h	恢复时间 h	初始检验	中间或 最后检验	额定值-10% V	额定值 V	额定值+10% V
额定工作低温试验	1	—	全性能	5.5	√	—	—
低温贮存试验	4	4	—	5.5	—	√	—
额定工作高温试验	1	—	—	5.5	—	—	√
运行试验	4	—	—	5.5	—	—	√
高温贮存试验	4	2	—	5.5	—	√	—
额定工作湿热试验	4	—	—	5.5	—	√	—
湿热贮存试验	24	4	—	5.5	—	√	—
振动试验	—	—	—	5.5	—	√	—
碰撞试验	—	—	—	全性能	—	√	—
注:只对电气控制部分做振动试验和碰撞试验。							

6 试验方法

6.1 试验环境

若无其他特殊规定,在 5.1 规定的工作条件下进行试验。

6.2 材料试验

检查制造商提供的材料的技术文件,并运行一个消毒程序检查煮沸消毒器及其附件是否有损坏。

6.3 外观试验

目测观察煮沸消毒器外表面是否平整、光洁,并观察外表面有无划痕、毛刺及变形。

6.4 结构试验

6.4.1 实际检查煮沸消毒器是否有负载架,负载架满载时,检查负载架上的负载能否固定;若负载架能

互换,实际操作验证负载架是否能不借助工具进行安装和拆卸。

6.4.2 实际操作检查负载架是否可浸没在液面以下;在装有负载架时进行排水,观察煮沸消毒器排水状况。

6.4.3 按照说明书要求运行进水操作,检查煮沸消毒器是否能实现低水位加水,高水位溢流。

6.4.4 运行一个消毒周期,检查槽体、管路等部件外部是否有可见水滴。

6.4.5 实际操作各按键,检查是否可以方便可靠实现所代表的功能;目视观察显示装置的显示状况。

6.4.6 煮沸消毒器断电时,实际操作验证能否手动开门。

6.4.7 检查设计资料,并实际操作验证加热装置的安装和拆卸。

6.5 控制系统试验

6.5.1 按照说明书的内容,实际操作验证参数是否可以设置。

6.5.2 运行一个周期,检查显示的参数是否在预设范围内。

6.5.3 实际检查制造商提供的资料,是否有过程变量的预设数值。

6.6 安全防护试验

6.6.1 运行自动开门型煮沸消毒器,使用异物阻挡门闭合,检查门是否能停止关门。

6.6.2 运行手动开门型煮沸消毒器,检查是否有缓冲措施。

6.6.3 运行消毒程序时,实际操作验证是否可以打开门。

6.6.4 模拟电加热型煮沸消毒器加热管干烧故障,检查防干烧措施是否工作。

6.7 显示装置试验

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

6.7.2 实际检查,并设定时间间隔 3 min 和 10 min,使用秒表测量,并计算准确度。

6.7.3 运行一个消毒周期,检查状态指示装置指示内容是否完整全面。

6.7.4 实际操作验证,查验报警系统是否工作,查验有故障内容的指示,是否继续运行周期,是否需使用特殊钥匙、密码或工具完成干预。

6.8 打印装置试验

若有打印装置,实际检查,是否有打印温度时间等参数,数据是否清晰易于识别;当有故障时,是否有故障名称或故障代码指示。

6.9 排污系统试验

按照制造商的要求实际查验煮沸消毒器排水及溢流状况。

6.10 性能试验

6.10.1 实际检查,并操作验证煮沸消毒器的温度调节。

6.10.2 使用清洗完成的器械满载于负载架,将 2 个温度传感器分别布置在负载架的底层和表层的几何中心位置,另外使用 4 个温度传感器分别布置在负载架左右两侧平面上下层的对称端点位置,如图 1 所示。

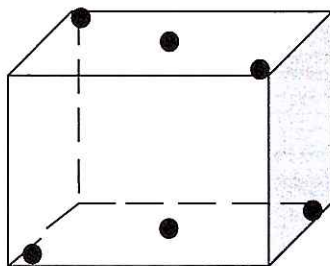


图1 温度传感器布置位置

按照说明书设置消毒温度和消毒维持时间,并连续测试三个工作周期,第一次试验应至少要距消毒器上次运行 1 h 后才能运行(“冷启动”),并且后两个试验周期的间隔不应超过 15 min(“热启动”)。收集温度传感器的数据,采样时间间隔不长于 5 s。

6.10.3 实际操作验证消毒维持时间是否可调。

6.10.4 查验温度传感器数据,查验消毒维持时间。

6.11 噪声试验

使用声级计在煮沸消毒器运行时,前、后、左、右距离设备各 1 m 处测量,取平均值。

6.12 消毒效果试验

6.12.1 按照 6.10.2 的方式布置检测点:

- a) 根据 93 ℃, 2.5 min 的温度数据按下式进行计算 A_0 值;
- b) 根据 90 ℃, 1 min 的温度数据按下式进行计算 A_0 值。

$$A_0 = \sum 10^{(T-80)/z} \Delta t$$

式中:

A_0 ——当 z 等于 10 ℃时的 A 值,单位为秒(s);

T ——消毒舱内温度,单位为摄氏度(℃);

Δt ——选定的时间间隔,单位为秒(s)。

注: A_0 的测试可以与热力学温度测试同时进行。

6.12.2 按照附录 A 的方法进行微生物消毒效果试验。

6.13 电气安全

按照 GB 4793.1 规定的方法进行。

6.14 电磁兼容性试验

按照 GB/T 18268.1 规定的方法进行。

6.15 环境试验

按照 GB/T 14710—2009 规定的方法进行。

7 铭牌、外包装及使用说明书

7.1 铭牌

煮沸消毒器的铭牌应清晰、耐用,固定在煮沸消毒器的明显部位,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。

7.2 外包装

外包装上的文字和标识应清晰,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。

7.3 使用说明书

应符合国家相关法规要求,且说明书中应明示消毒温度及时间。

8 包装、运输及贮存

8.1 包装

8.1.1 煮沸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。

8.1.2 包装箱应符合防潮、防雨要求,保证产品不发生自然损坏。

8.1.3 煮沸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。

8.1.4 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。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

煮沸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
(规范性附录)
微生物消毒效果试验

A.1 试验器材

试验器材如下:

- a) 试验微生物至少包括大肠杆菌(ATCC 8099)、金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)和白色念珠菌(ATCC 10231);
- b) 有机干扰物:胰蛋白胨大豆肉汤培养基(TSB);
- c) 载体:止血钳齿部(长度约 30 mm),经脱脂处理,灭菌后备用;
- d) 培养基:沙氏琼脂培养基;
- e) 磷酸盐缓冲液(PBS):0.03 mol/L,pH 7.2;
- f) 稀释液:0.1%吐温 80 的 0.03 mol/L PBS。

A.2 试验步骤

A.2.1 染菌载体制备

A.2.1.1 使用 TSB 将 24 h 新鲜斜面培养物稀释至所需的浓度,分别吸取 10 μ L 菌液染于止血钳齿部的染菌区。

A.2.1.2 将载体放入 37 $^{\circ}$ C 培养箱中干燥约 15 min 后,备用。

A.2.1.3 载体数量应至少为 15 个。

A.2.1.4 载体回收菌量应在 5×10^5 CFU $\sim 5 \times 10^6$ CFU。

A.2.2 装载

A.2.2.1 按照煮沸消毒器说明书的要求,满载负载架。

A.2.2.2 将染菌载体按照图 1 的位置分别摆放,每个位置 2 个载体,共计 12 个,依次编号为 1 $\sim$ 12。

A.2.2.3 在说明书规定的最短时间、最低温度下运行消毒程序。

A.2.3 染菌载体的细菌计数

A.2.3.1 程序结束后,以无菌操作方式将染菌载体放入稀释液中,振打 200 次,经适当稀释后接种无菌平皿,作为试验组样本。

A.2.3.2 分别取不经消毒程序的 3 个染菌载体在室温放置同样时间后,以同样方式将样本放入稀释液中,振打 200 次,经适当稀释后接种无菌平皿,作为阳性对照。

A.2.3.3 用同批次试验的培养基作为阴性对照。

A.2.3.4 将试验组样本、阳性对照和阴性对照放入 37 $^{\circ}$ C 培养箱中培养 48 h 观察结果。

A.2.3.5 试验重复 3 次。

A.3 消毒效果的计算方法

杀灭对数值 = 对照组平均活菌浓度的对数值 - 试验组活菌浓度对数值

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
煮 沸 消 毒 器
YY/T 1687—2019

*

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 20 千字
2019年12月第一版 2019年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34538 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 1687-2019