



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1309—XXXX
代替 XX/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

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

2024.08.27

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY/T 1309—2016《清洗消毒器 超声清洗的要求和试验》，与YY/T 1309—2016相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了规范性引用文件（见第2章，2016版的第2章）；
- 更改了超声功率容积比（见4.6，2016版的4.6）；
- 更改了超声功率密度（见4.7，2016版的4.7）；
- 更改了超声清洁效果的评价（见4.9，2016版的4.9）；
- 更改了制造商提供的信息（见4.10，2016版的4.10）；
- 更改了玻璃器皿破碎率试验（见5.8，2016版的5.8）；
- 更改了超声清洁效果试验（见5.9，2016版的5.9）。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会（SAC/TC200）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2016年首次发布为YY/T 1309—2016；
- 本次为第一次修订

清洗消毒器 超声清洗的要求和试验

1 范围

本文件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。

本文件要求与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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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—2018 清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验

YY/T 0734.2—2018 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

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**振荡**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 °C。

注：推荐使用**粘结**胶连接，**粘结**胶至少能承受120 °C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制造商规定的范围内。

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≥0.3 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 0734.1-2018中4.4.1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 0734.1-2018中4.33和YY/T 0734.2-2018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4h，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℃±2℃的室温下，设定初始水温为25℃±2℃，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1h，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。

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

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（即作用于相应液面面积）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。

$$T = \frac{P \times \eta}{S} \dots\dots\dots (1)$$

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 0734.2-2018 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 20min，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 0734.1-2018 中 5.2.1 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 20007.2-2021 口服液玻璃瓶超声波清洗机.
-