



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。

本标准的要求与 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。