

ICS 11.080
CCS C 50

T/WSJD

中国卫生监督协会团体标准

T/WSJD 80—2025

医用脉动真空清洗消毒器卫生要求

Hygienic requirements for medical pulsating vacuum washer-disinfectors

2025-06-09 发布

2025-06-10 实施

中国卫生监督协会 发布

目 次

前言..... II

1. 范围..... 1

2. 规范性引用文件..... 1

3. 术语和定义..... 1

4. 技术要求..... 2

5. 卫生要求..... 4

6. 检测方法..... 4

7. 标识、铭牌和使用说明书..... 5

附录（资料性） 医用脉动真空清洗消毒器操作要点..... 6

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。

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专利的责任。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件主要起草单位：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、首都医科大学附属北京世纪坛医院、北京大学第一医院、中国人民解放军空军特色医学中心、北京协和医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、山东省精神卫生中心、重庆医科大学附属第二医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、陆军军医大学第二附属医院、江苏省人民医院、苏州大学附属第一医院、浙江大学附属第一医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、浙江省疾病预防控制中心、山东新华医疗器械股份有限公司、深圳市美雅洁技术股份有限公司、连云港佑源医药设备制造有限公司、老肯医疗科技股份有限公司、上海富吉医疗器械有限公司、浙江迈尔医疗技术有限公司、安吉鲁沃夫生物科技有限公司。

本文件主要起草人：张流波、李涛、朱亨亨、李六亿、曹晋桂、张青、李保华、孙启华、赵筠、钱黎明、曹秋莲、宋瑾、程平、莫军军、陆丽娟、胡国庆、张龙龙、周治任、张建斌、刘霞、张大鹏、纪登才、史绍毅。

医用脉动真空清洗消毒器卫生要求

1 范围

本文件规定了医用脉动真空清洗消毒器的技术要求、卫生要求、检测方法、标识、铭牌和使用说明书。

本文件适用于医用脉动真空清洗消毒器。

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。

GBZ/T 189.8—2007 工作场所物理因素测量 噪声

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 4793.4 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4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

GB/T 18268.1 测量、控制及实验室用的电设备 电磁兼容性的要求 第1部分：通用要求

GB 18466-2005 医疗机构水污染物排放标准

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

YY/T 0734.1-2018 清洗消毒器 第1部分：通用要求、术语定义和试验

WS/T 10009 消毒产品检测方法

T/WSJD 002-2019 医用清洗剂卫生要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用脉动真空清洗消毒器 medical pulsating vacuum washer-disinfector

也称“减压沸腾清洗消毒器”、“负压清洗消毒器”，通过利用真空系统降低清洗舱内的压力，使水在温度 55℃ 以下沸腾而实现医疗器械清洗和消毒的设备。

3.2

真空系统 vacuum system

医用脉动真空清洗消毒器获得、改善或维持负压状态的装置。

3.3

液相脉动清洗 liquid state pulsation washing

腔体内的水在设定温度下抽负压至沸腾状态，通过回空将外部过滤后的空气经腔体底部气泡发生装置导入腔体，并迅速复压，实现对清洗对象的剧烈冲刷，往复多次从而达到剥离污染物目的的一种清洗方式。

3.4

气相脉动清洗 gas state pulsation washing

腔体内的水在设定温度下抽负压至沸腾状态，通过回空将外部过滤后的空气经液面以上的回空管路导入腔体，并迅速复压，使得管腔内部的水形成流动，往复多次从而达到剥离污染物目的的一种清洗方式。

4 技术要求

4.1 基本要求

- 4.1.1 应具备清洗、消毒、干燥等功能。
- 4.1.2 应具备真空系统、加热系统、干燥系统、控制系统、显示记录系统以及自身清洗消毒系统等。
- 4.1.3 应配备适宜的负载架、清洗篮筐，用于清洗消毒对象的放置与固定，其在正常工作周期过程中可以被清洗和消毒。
- 4.1.4 设备内腔材料应耐腐蚀、耐磨损、耐热、耐压。

4.2 安全性要求

4.2.1 电气安全性

应符合 GB 4793.1、GB 4793.4 和 GB/T 18268.1 的要求。

4.2.2 噪音

医用脉动真空清洗消毒器正常运行时，噪音（A 计权）应不大于 70dB。

4.2.3 化学残留

应确保使用的清洗剂和消毒剂的残留不对人体健康产生危害，并符合相关标准要求。

4.2.4 压力

应有正压保护功能。

4.3 各系统的技术要求

4.3.1 真空系统

- 4.3.1.1 真空泵应达到的压力下限为 3.3 kPa，使用寿命应不少于 10000 个清洗循环或 5 年。
- 4.3.1.2 腔体（含观察窗）等受压部件应能够耐受真空系统的压力下限。
- 4.3.1.3 应有泄漏测试功能以确保达到真空系统的性能要求。

4.3.2 加热系统

- 4.3.2.1 加热装置应能确保腔体内的温度稳定性。
- 4.3.2.2 应有温度传感器，确保 20 min 内达到设定工作温度。
- 4.3.2.3 医用脉动真空清洗消毒器可配置预加热装置。

4.3.3 干燥系统

- 4.3.3.1 应具备干燥功能,可采用真空干燥、热风干燥等去除清洗对象表面的水分。
- 4.3.3.2 设备内干燥后的负载应无可见残留水;采用设备外干燥的负载应无滴水。
- 4.3.3.3 若采用热空气或压缩空气干燥,热空气或压缩空气应采用 $\leq 0.2\ \mu\text{m}$ 的滤膜过滤。
- 4.3.3.4 若采用真空干燥,干燥压力、温度和时间应符合制造商的规定。

4.3.4 控制系统

- 4.3.4.1 应具备自动控制系统,通过控制系统预先设定工作周期每个阶段的参数;每个过程变量的预设数值应符合生产企业的规定。
- 4.3.4.2 控制系统应能自动控制设备运行,对故障错误进行提醒与报警;应有安全保护功能,对过热、漏电、过载等有紧急制动措施。
- 4.3.4.3 设备运行的各项参数应能接入用户的信息系统,符合 WS 310.1 附录 A 的要求。

4.3.5 显示记录系统

- 4.3.5.1 显示系统应包括开关门操作功能、清洗模式选择功能、清洗参数设置功能,且能显示机器的运行状态及报警信息。
- 4.3.5.2 显示装置应能实时显示并记录各工作阶段的关键过程参数,如实时温度、时间、压力、 A_0 值等,且应能接入用户的信息系统。

4.3.6 自身清洗消毒系统

- 4.3.6.1 应有自身清洗消毒程序对医用脉动真空清洗消毒器的所有腔体、管道和水槽进行清洗消毒。
- 4.3.6.2 自身消毒程序应在空载状态下运行;湿热消毒至少应 $\geq 90\ ^\circ\text{C}$,时间 $\geq 1\ \text{min}$,或 A_0 值 ≥ 600 。运行后舱体保持干燥。
- 4.3.6.3 内置的水箱水温应 $\geq 65\ ^\circ\text{C}$ 以上,维持时间不少于 $20\ \text{min}$ 。

4.4 各阶段的技术要求

4.4.1 初洗

- 4.4.1.1 采用负压清洗方式或喷淋清洗方式进行初洗。
- 4.4.1.2 初洗用水应不超过 $45\ ^\circ\text{C}$,以防止蛋白质发生凝固。
- 4.4.1.3 初洗程序结束后,自动排水。

4.4.2 沸腾洗涤

- 4.4.2.1 应使用负压清洗,压力应与温度相对应,水温应控制在 $40\sim 55\ ^\circ\text{C}$ 之间,抽真空回气次数 ≥ 3 次,清洗时间 $\geq 5\ \text{min}$ 。
- 4.4.2.2 洗涤阶段应配备辅助装载装置以保证清洗对象浸没于液面以下,应有液相脉动清洗和气相脉动清洗;在设定状态下,沸腾洗涤阶段应实现全浸泡清洗。
- 4.4.2.3 针对不同类型器械设置相应的程序,应至少包含管腔器械程序、实体器械程序;所有设定的程序应通过验证。
- 4.4.2.4 洗涤温度应符合医用清洗剂生产企业的规定,使用低泡清洗剂时,医用清洗剂应符合 T/WSJD 002 的要求。

4.4.3 漂洗

- 4.4.3.1 应使用负压漂洗，压力应与温度相对应，水温应控制在 40~55℃ 之间，抽真空回气次数≥1 次，漂洗时间≥1 min。
- 4.4.3.2 漂洗阶段应配备辅助装载装置以保证清洗对象浸没于液面以下，应有液相脉动漂洗和气相脉动漂洗；在设定状态下，沸腾洗涤阶段应实现全浸泡漂洗。
- 4.4.3.3 漂洗用水的电导率应≤15 μs/cm (25℃)。
- 4.4.3.4 每次漂洗程序应更换漂洗用水。
- 4.4.3.5 漂洗阶段完成后，清洗对象表面残留化学助剂浓度应符合相关要求。

4.4.4 终末漂洗与消毒

- 4.4.4.1 采用湿热消毒，其水的电导率应≤15 μs/cm (25℃)。
- 4.4.4.2 消毒后直接使用的医疗器械、器具和物品，消毒温度应≥90℃，时间≥5 min，或 A_0 值≥3000；消毒后继续灭菌处理的，消毒温度应≥90℃，时间≥1 min，或 A_0 值≥600；若为高原地区，消毒温度可降低至 85℃ 并延长消毒时间。
- 4.4.4.3 清洗对象、负载架和腔体内壁的表面实测温度应不低于规定的最低温度，且与消毒温度差距在设置温度~+5℃ 之间。
- 4.4.4.4 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，与设置在参考测量点的温度传感器测得值在±2℃ 范围内。

4.4.5 干燥

- 4.4.5.1 应有干燥功能，去除清洗对象内腔和表面的水分；干燥阶段结束后应检测不到残留水。
- 4.4.5.2 干燥压力、温度和时间应在制造商规定的限值内。
- 4.4.5.3 根据不同器械类型选择合适的干燥温度，温度不宜超过 90℃。

5 卫生要求

5.1 清洗效果评价

- 5.1.1 应目测和（或）借助带光源的放大镜检查对清洗效果进行日常监测，清洗后的器械表面及其关节、齿牙等应光洁，无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑；清洗后管腔表面包括管腔的内表面应没有可见污染物，管腔内表面采用窥镜观察。
- 5.1.2 应对医用脉动真空清洗消毒器的清洗程序进行验证，采用 YY/T 0734.1 中附录 D 中的试验方法进行验证，清洗效果应符合 YY/T 0734.1 中附录 E 的要求。
- 5.1.3 当清洗物品或者清洗程序发生变化时，应重新验证清洗效果。

5.2 消毒效果评价

- 5.2.1 医用脉动真空清洗消毒器运行过程中应对每次消毒的温度、时间及 A_0 值开展实时监测与记录。
- 5.2.2 应每年对清洗消毒器的温度、时间等主要性能参数进行检测，结果应符合产品技术要求。
- 5.2.3 医用脉动真空清洗消毒器杀灭微生物效果应符合 WS/T 10009 的要求。

6 检测方法

6.1 噪音测试

噪音测试按照 GBZ/T 189.8—2007 试验方法进行。

6.2 温度压力时间测试

6.2.1 温度传感器和温度记录仪应符合 YY/T 0734.1 的要求。

6.2.2 初洗、沸腾洗涤、漂洗、终末漂洗与消毒、干燥阶段的温度和压力测定应按照 YY/T 0734.1 的试验方法进行。

6.3 清洗效果评价试验

6.3.1 实体器械的清洗效果试验按照 YY/T 0734.1 试验方法进行。

6.3.2 管腔器械程序的清洗效果试验按照 WS/T 10009 进行试验。

6.4 消毒效果评价试验

消毒后继续灭菌处理和消毒后直接使用的物品的评价按照 WS/T 10009 规定进行。

7 标识、铭牌和使用说明书

应符合 GB 38598 的要求。说明书中应在标注医用脉动真空清洗消毒器只适用于耐热、耐湿和耐真空器械的清洗消毒；对医用脉动真空清洗消毒器使用过程中容易出现的故障问题，应在说明书列出。

附 录

(资料性)

医用脉动真空清洗消毒器操作要点

1. 工作条件

- 1.1 环境温度：5℃~40℃；
- 1.2 相对湿度：≤80%；
- 1.3 大气压力：70 kPa~106 kPa；
- 1.4 电源：AC 380±38 V，50 Hz±1 Hz；或 AC 220±22 V，50 Hz±1 Hz；
- 1.5 用水要求：湿热消毒和终末漂洗用水的电导率≤15 μs/cm (25℃)；
- 1.6 水处理系统：应能供给内室用水、真空系统用水，水处理系统可外置于设备；设备漂洗用水应符合 WS 310.1 的要求；设备应能自动排水，排水应满足 GB 18466-2005 的要求。
- 1.7 蒸汽：采用蒸汽加热时，压力、流量以及纯净度等参数应满足制造商说明书要求；
- 1.8 压缩空气：采用气动阀门时，压力、流量以及纯净度等参数应满足制造商说明书要求。

2. 清洗范围

适用于耐湿耐热耐真空器械的清洗、消毒和干燥；特别适合管腔器械和精密器械的清洗，也可用于常规实体器械（如剪刀、止血钳等）、碗、盘和容器（包括聚丙烯和金属）、麻醉与呼吸管路。以下情况不适用：

- a) 不耐湿器械；
- b) 不耐热器械；
- c) 不耐真空器械；
- d) 密闭中空器械；
- e) 单向通道阀门的器械；
- f) 管腔过细（内径<0.6 mm）、过长（>4 m）的管腔器械；
- g) 带有马达、电路的设备，腔镜镜头等；
- h) 未经制造商进行流程验证的新型器械；
- i) 其他器械制造商不推荐采用医用脉动真空清洗消毒器清洗的器械。

3. 操作程序

3.1 设备运行前的检查

- 3.1.1 开机前应对水、电、汽进行检查。水源压力应在 0.3~0.6 MPa，蒸汽压力应在 0.4~0.6 MPa（若适用），压缩空气应在 0.4~0.7 MPa（若适用）。
- 3.1.2 检查耗材（清洗剂、润滑剂、打印记录纸）的剩余量，以确保耗材能满足设备运行的需求。
- 3.1.3 设备操作应严格按设备制造商的使用说明书进行设备的操作。

3.2 装载量

- 3.2.1 清洗的器械应放置到与设备适配的器械篮筐内，器械放置应不超过器械篮筐的高度。
- 3.2.2 器械篮筐装载应符合制造商的规定，应放置到设备适配的负载架上，篮筐应不超出负载架的范围。
- 3.2.3 器械篮筐的装载重量应不超出制造商规定的范围。
- 3.2.4 器械篮筐应完全浸没于水位下。

3.3 装载要求

- 3.3.1 精密器械应使用精密器械专用器械篮筐、接口、硅胶等进行固定；
- 3.3.2 有轴节的器械应打开轴节部位；
- 3.3.3 咬合器械应使器械的咬合面处理打开状态；
- 3.3.4 管腔器械应拆解至最小单元之后再进行装载；
- 3.3.5 碗、盘和容器类器械应使用专用器械篮筐，装载时应将开口朝下倾斜摆放，之间留有间隙（避免相同型号因负压吸附影响清洗质量）。

3.4 化学剂的要求

- 3.4.1 清洗剂的要求：应使用无泡型或低泡型清洗剂；宜采用具有生物膜去除作用的清洗剂；清洗剂清洗时的清洗温度与酸碱性应符合清洗剂制造商的规定范围。
- 3.4.2 润滑剂的要求：应使用无泡型或低泡型润滑剂。

3.5 注意事项

- 3.5.1 使用前确认清洗程序，选择和器械相兼容的程序。
- 3.5.2 应使用与医用脉动真空清洗消毒器适配的器械篮筐和（或）负载架。
- 3.5.3 玻璃、陶瓷等易碎物品不能与其他器械混载。
- 3.5.4 在装载清洗器械时，应按要求做好个人防护。
- 3.5.5 机器发生故障应由专业人员维修。
- 3.5.6 本机应置于通风良好、干燥的地方。
- 3.5.7 干燥完的器械在取出时应配戴防烫手套，以防高温烫伤。

3.6 设备保养和维护

- 3.6.1 每日应使用中性清洁剂对医用脉动真空清洗消毒器外表面进行清洁；
 - 3.6.2 每日使用结束后应清理清洗舱中的过滤装置；
 - 3.6.3 每周清理喷淋装置一次（若适用）；
 - 3.6.4 每三个月应清洗一次蒸汽疏水阀；
 - 3.6.5 每半年应检查门密封胶条，依据密封胶条的密封效果确认是否需要更换；
 - 3.6.6 每年检查和维护一次内部连接管路的硅橡胶接头；
 - 3.6.7 根据使用情况，建议每年至少更换一次空气过滤装置；
 - 3.6.8 设备压力表应定期进行计量（若适用）；
 - 3.6.9 消毒后直接使用的物品应符合WS 310.3的要求，每季度进行效果监测。
-