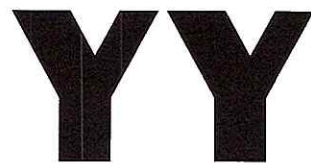


1476



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0734.2—2018
代替 YY/T 0734.2—2009

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

Washer-disinfectors—Part 2: Washer-disinfectors employing thermal disinfection
for surgical instruments, anaesthetic equipment, etc.—Requirements and tests

(ISO 15883-2:2006, Washer-disinfectors—Part 2: Requirements and tests for
washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments,
anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc., MOD)

2018-12-20 发布

2020-01-01 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 要求 2

5 试验方法 4

6 标志与说明书 6

7 包装、运输、贮存 6

附录 A（资料性附录） 本部分与 ISO 15883-2:2006 相比的结构变化情况 7

附录 B（资料性附录） 本部分与 ISO 15883-2:2006 的技术差异及其原因 8

前 言

YY/T 0734《清洗消毒器》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 2 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 0734.2—2009，与 YY/T 0734.2—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了标准范围，明确清洗消毒器处理的负载为医疗器械（见第 1 章，2009 年版的第 1 章）；
- 修改了“控制系统”的要求（见 4.6，2009 版的 4.6）；
- 修改了清洁效果试验方法（见 5.2.1，2009 版的 5.2.1）；
- 删除了“检验细则”（见 2009 版的第 6 章）。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 15883-2:2006《清洗消毒器 第 2 部分：外科器械、麻醉器械、碗、盘、容器、用具、玻璃器具等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验》。

本部分与 ISO 15883-2:2006 相比在结构上有较多调整，附录 A 中列出了本部分与 ISO 15883-2:2006 的章条编号对照一览表。

本部分与 ISO 15883-2:2006 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：

- 改变标准名称；
- 删除了 ISO 15883-2:2006 的附录 A。

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、昆山超声仪器有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所。

本部分主要起草人：阎鹏、胡昌明、陈琨、王洪敏、龚琬玲、王仁礼、李杨玲。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0734.2—2009。



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

1 范围

YY/T 0734 的本部分规定了预期在单一工作周期对可重复使用医疗器械,例如外科器械、麻醉器械等进行清洗和湿热消毒的清洗消毒器的专用要求。

本部分要求与 YY/T 0734.1—2018 中规定的通用要求合并使用。

注:本部分要求可能无法保证灭活或去除传染性海绵状脑病的致病介质(朊蛋白)。

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/T 5783 六角头螺栓 全螺纹(GB/T 5783—2016,ISO 4017:2014,MOD)

YY 0337.1 气管插管 第1部分:常用型插管及接头(YY 0337.1—2002,ISO 5361:1999,IDT)

YY 0461 麻醉机和呼吸机用呼吸管路(YY 0461—2003,ISO 5367:2000,IDT)

YY/T 0734.1—2018 清洗消毒器 第1部分:通用要求和试验(ISO 15883-1:2006,MOD)

YY/T 0978 麻醉储气囊(YY 0978—2016,ISO 5362:2006,IDT)

YY 1040.2 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分:螺纹承重接头(YY 1040.2—2008,ISO 5356-2:2006,IDT)

3 术语和定义

YY/T 0734.1—2018 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

麻醉和呼吸附件 anaesthetic and respiratory accessories

呼吸软管、储气囊和其他麻醉产品,该产品通过转动喷淋喷头不能被充分冲洗,处理时需安装在固定的喷淋/喷射喷头上。

3.2

管腔器械 lumen device

由软管、硬管(单管或同轴组合)组成的器械,需要用专用的连接器与清洗消毒器连接。

3.3

动力装置 power device

可使其他外科器械转动和(或)摆动的器械。

注:受驱动器器械所用动力源可以是机械动力(源于电动机或直接方式耦合、软轴、皮带),也可以是液压或气动。

示例:牙科手机、矫形锯和牙钻。

3.4

清洗温度 washing temperature

清洗温度范围的最低温度值。

3.5

清洗温度范围 washing temperature band

在整个清洗时间内,负载的清洗温度与所允许达到的最高温度值之间的范围。

3.6

清洗时间 washing time

在清洗阶段,过程变量(如负载温度、腔体内清洗剂浓度)保持在清洗规定值或之上的时间。

4 要求

4.1 概述

4.1.1 YY/T 0734.1—2018 中 4.5.2 不适用于本部分。

4.1.2 清洗消毒器在整个工作周期中,温度、压力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。

4.1.3 负载外表面应进行清洗和消毒,与使用安全、接触安全和(或)正确功能相关的内表面也应进行清洗和消毒。

4.1.4 必要时,清洗消毒器应提供便于负载在清洗腔体内正确摆放的方式。

4.1.5 在处理管腔器械和(或)动力装置时,清洗消毒器应提供必要的连接器和负载架,并确保所有装置在处理过程中都能被充分清洗。

4.1.6 处理过程中化学剂注入量的调节(见 YY/T 0734.1—2018 中 4.14.2、4.14.4 和 4.14.5),应能使用钥匙、密码或工具进行调整,设定量准确度应在 $\pm 5\%$ 范围内。

4.2 清洁

4.2.1 清洁效果应符合 YY/T 0734.1—2018 中 4.4.1 的要求。

4.2.2 在清洗阶段中,清洗消毒器应能满足下列要求:

——清洗时间应以清洗消毒器温度控制传感器到达规定清洗温度为开始;

——清洗温度范围的下限应为清洗温度,上限为清洗温度 $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ (见 YY/T 0734.1—2018 中 4.4.3)。

4.2.3 在整个清洗时间内,负载、腔体内壁、腔体排污口和负载架所有表面的温度应符合下列要求:

——在清洗温度范围内;

——各点温差不超过 $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注:一个清洗阶段可能包括两个或多个清洗温度和清洗温度范围。

4.3 消毒

4.3.1 每个工作周期都应包括湿热消毒阶段,在消毒温度维持时间内,负载所有表面的 A_0 值应不小于 600。

4.3.2 湿热消毒阶段中腔体内壁和负载架表面的 A_0 值应不小于 600。

4.3.3 清洗消毒器应能设置消毒时间和消毒温度,应能确保最大 A_0 值不小于 3 000。

注: A_0 值和消毒温度的选择需考虑负载的下列因素:

——预期用途;

——制造材料;

——生物负载的性质和数量,特别注意耐热的有机污染物。

4.3.4 若采用蒸汽消毒,负载表面、腔体内壁、排污口和腔体空间的温度应保持在清洗消毒器腔体压力对应的水沸点以下,以便对留在负载表面的水进行消毒。

4.4 负载内表面温度

过程处理流体应与麻醉和呼吸管道、管腔器械和动力装置内表面接触,流经管腔后排出,流体在负载内表面的温度应满足 4.2 和 4.3 的要求。

4.5 负载连接器

4.5.1 连接器要求

清洗消毒器或负载架应按制造商的要求安装连接器,以便对管腔器械和动力装置等的内表面进行冲洗。动力装置连接器应在工作周期中具备驱动这些装置的功能,所选转速应保证所有轴和齿轮等的内表面与流体接触时间符合规定。

4.5.2 流体流经管腔和动力装置的确认

在清洗、消毒和漂洗阶段,必须使不同的流体流经需清洗和消毒的内部空间。应提供下述方法之一:

a) 在使用说明中要求用户确认:

1) 在将负载装入清洗消毒器之前所有通道应畅通;

注:有些器械需要采用特殊的方法验证其通道是否畅通,需特别注意制造商提供的有关说明。

2) 在工作周期开始之前完成所有连接,工作周期结束时这些连接依旧保持原位。

b) 通过自动控制器验证流体是否流过每个通道。若每个通道无法达到规定的流量,应能指示出现故障。

4.5.3 同一压力源供应流体

同一压力源向超过一个通道或负载供应流体,应确保对每个通道或负载的清洗、消毒和漂洗处理有效。

4.6 控制系统

应能预先设置清洗温度、消毒温度和消毒时间,并能使用钥匙、密码或工具进行调整。

4.7 制造商应提供的信息

除了 YY/T 0734.1—2018 中 4.33 列举的信息以外,制造商还应提供下列信息:

a) 装载附件清单;

b) 管腔器械、中空器械和(或)动力装置处理过程中,可用的和要求的连接器范围;

c) 与运行相关的信息:

1) 从冷启动开始运行一个周期的时间;

2) 从热启动开始运行一个周期的时间;

3) 在湿热消毒中,负载最热和最冷部分的位置及温度。

d) 对物品内表面冲洗的流体的温度。

5 试验方法

5.1 概述

应按 YY/T 0734.1—2018 中相关试验方法进行试验,并检查制造商提供的随机文件,实际操作验证。

5.2 清洗试验

5.2.1 清洁效果试验按 YY/T 0734.1—2018 中 5.4 的方法进行,使用 YY/T 0734.1—2018 中附录 D 推荐的试验污染物和方法进行,对结果产生怀疑时,应通过蛋白质检测试验(例如:缩二脲反应)来确认残留污染物的浓度是否超过限值。

5.2.2 清洗温度试验按 YY/T 0734.1—2018 中 5.4.2 和 5.3.2~5.3.8 规定进行。

5.3 消毒试验

5.3.1 概述

消毒温度试验按 YY/T 0734.1—2018 中 5.16 和 5.3.2~5.3.8 规定进行。

5.3.2 负载温度试验

负载温度试验按 YY/T 0734.1—2018 中 5.16.2,根据清洗消毒器能处理的负载情况,选取下列的试验负载作为参考负载用于型式试验或出厂检验。

5.3.3 实心器械(例如:大多数的外科器械)

这些负载为若干不锈钢螺钉,均匀分布在整個装载空间内,加载到清洗消毒器制造商规定的最大容量。这些螺钉应满足下列要求:

- 符合 GB/T 5783 的规定;
- 使用奥氏体不锈钢材料;
- M12×100 mm 六角形端头螺钉;
- 使用之前应进行清洗、脱脂和干燥。

5.3.4 碗、盘和容器(包括聚丙烯和金属)

试验负载由满载的碗、盘和容器组成,至少包括:

- 一个器械托盘,200 mm×150 mm;
- 一个器械托盘,300 mm×250 mm;
- 一个肾形盘,150 mm×350 mm;
- 一个换药碗,100 mm×45 mm;
- 一个换药碗,250 mm×110 mm;
- 一个换药杯,直径为 40 mm,容量为 30 mL~60 mL;
- 一个换药杯,直径为 80 mm,容量为 250 mL~280 mL。

当清洗消毒器可处理用于放置待灭菌器械的容器,负载应更换为规格 300 mm×600 mm×150 mm 和 300 mm×300 mm×150 mm 的器械盒(含篮筐)。

5.3.5 玻璃器具

试验负载由满载玻璃器具组成,至少包括:

- 100 个无边的试验管,外径为 16 mm,长度为 100 mm,内壁厚度为 1.2 mm;
- 24 个低型烧杯(具嘴),容积为 1 000 mL,直径为 106 mm,高度为 145 mm。

5.3.6 麻醉和呼吸附件

试验负载由满载麻醉/呼吸附件组成,至少包括:

- 一根符合 YY 0461 规定的呼吸管;
- 一个装有 15 mm 连接器的储气囊,容量为 1.5 L,并符合 YY/T 0978 的规定;
- 一个装有 22 mm 连接器的储气囊,容量为 1.5 L,并符合 YY/T 0978 的规定;
- 两个麻醉和呼吸设备用非组装式锥形连接器,长度为 15 mm,螺纹连接,并且配装符合 YY 1040.2 规定的锥形插座连接器;
- 两个麻醉和呼吸设备用非组装式锥形连接器,长度为 30 mm,螺纹连接,并且配装符合 YY 1040.2 规定的锥形插座连接器;
- 一套气管切开手术使用的管路和连接器,若清洗消毒器待处理的物品较大,应采用符合 YY 0337.1 规定的规格,为 11 mm 或更大;
- 一个内呼吸软管连接器,若清洗消毒器待处理的物品较大,采用符合 YY 0337.1 标准规定的规格,为 11 mm 或更大;
- 四个面罩。

5.3.7 管腔器械

按照清洗消毒器制造商的规定,使用相应的负载架,将管腔器械装满腔体的可用空间,并均匀分布。

5.3.8 动力装置

按照清洗消毒器制造商的规定,将动力装置装满腔体的可用空间。

5.4 负载内表面的温度试验

对于负载内表面测试,下列附加测试适用:

- a) 在每个连接器或连接器管路中插入一个温度传感器,并且尽可能接近连接器,必要时对连接器或连接器管路进行改造,以便放置温度传感器;
- b) 在管腔末端出水口处放置一个温度传感器,此传感器应避免被清洗消毒器腔体的处理流体所影响;
- c) 记录以上温度传感器测得的温度值。

5.5 负载连接器试验

实际检查,并操作验证。

5.6 控制系统试验

实际检查,并操作验证。

5.7 制造商提供的信息

检查制造商提供的随机文件。

6 标志与说明书

按 YY/T 0734.1—2018 中第 6 章的相关规定。

7 包装、运输、贮存

按 YY/T 0734.1—2018 中第 7 章的相关规定。

附 录 A
(资料性附录)

本部分与 ISO 15883-2:2006 相比的结构变化情况

本部分与 ISO 15883-2:2006 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 15883-2:2006 的章条编号对照情况

本部分章条编号	对应的 ISO 15883-2:2006 章条编号
—	3.1
3.1	3.2
3.2	3.3
3.3	3.4
3.4	3.5
3.5	3.6
3.6	3.7
4.1	4.1
4.2	4.2
4.3	4.3
4.4	4.4
4.5.1	5.1.1
4.5.2	5.1.2.1
4.5.3	5.1.2.2
4.6	5.2
4.7	7
5.1	6.1
5.2	6.2
5.3	6.3.1,6.3.2
5.4	6.3.3
5.5	—
5.6	—
5.7	—
—	8
6	—
7	—
—	附录 A

附 录 B
(资料性附录)

本部分与 ISO 15883-2:2006 的技术差异及其原因

表 B.1 给出了本部分与 ISO 15883-2:2006 的技术性差异及其原因。

表 B.1 本部分与 ISO 15883-2:2006 的技术差异及其原因

本部分章条编号	技术性差异	原因
1	删除碗、盘、容器、用具、玻璃器具等负载的举例	本部分明确清洗消毒器处理的负载为医疗器械,碗、盘、容器、用具、玻璃器具范围可能超出医疗器械的范围
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: ——用修改采用国际标准的 GB/T 5783 代替 ISO 4017(见 5.3.3); ——用等同采用国际标准的 YY 0337.1 代替 ISO 5361(见 5.3.6); ——用等同采用国际标准的 YY 0461 代替 ISO 5367(见 5.3.6); ——用修改采用国际标准的 YY 0734.1 代替 ISO 15883-1(见范围); ——用等同采用国际标准的 YY 1040.2 代替 ISO 5356-2(见 5.3.6); ——用等同采用国际标准的 YY/T 0978 代替 ISO ISO 5362(见 5.3.6); ——删除 ISO 5356-2、ISO 17664、ISO/TS 15883-5、EN1008-2	适应我国技术条件
4.6	删除关于控制系统中关键过程变量(清洗温度、消毒温度、消毒时间)的预设范围	结合实际情况,规定预设范围没有必要
5	增加了部分试验方法	部分清洗消毒器的要求在 ISO 15883-2:2006 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
6	增加标志和说明书的要求	符合产品标准要求,并与第1部分相协调
7	增加包装、运输、贮存要求	符合产品标准要求,并与第1部分相协调

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

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—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 1 字数 22 千字

2019 年 1 月第一版 2019 年 1 月第一次印刷

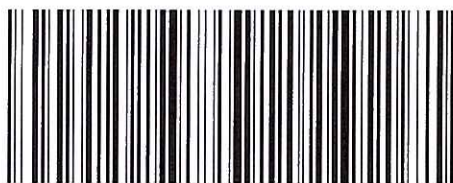
*

书号: 155066 • 2-33784 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 0734.2—2018