

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0734.4—2016

清洗消毒器

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

Washer-disinfectors—Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors
employing thermal disinfection for non-invasive medical devices, etc.

(ISO 15883-6:2011, Washer—disinfectors—Part 6: Requirements and tests for
washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive,
non-critical medical devices and healthcare equipment, NEQ)

2016-01-26 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	3
6 标志与说明书	3
7 包装、运输、贮存	4

前 言

YY/T 0734《清洗消毒器》分为 5 个部分：

- 第 1 部分：通用要求、术语和试验；
- 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 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分与 ISO 15883-6:2011《清洗消毒器 第 6 部分：对非介入式、非关键医疗器械和医疗设备进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验》(英文版)的一致性为非等效。

本部分与 ISO 15883-6:2011 的主要差异有：

- 调整了标准的结构形式；
- 增加了本部分的第 6 章和第 7 章的内容，并补充了部分试验方法；
- 删除了与第 2 部分重复的术语(如清洗温度、清洗温度范围等)等内容；
- 删除了检验规则相关的附录 A。

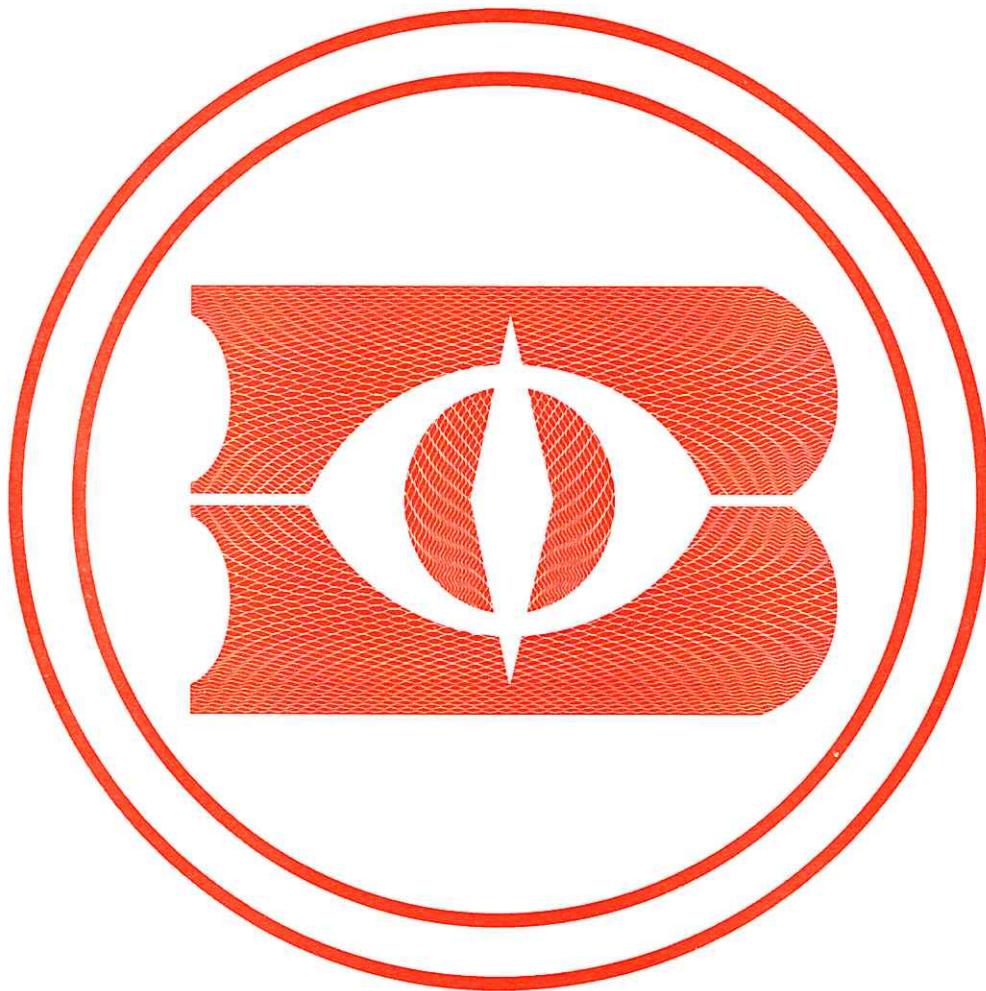
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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、连云港千樱医疗设备有限公司、国家食品药品监督管理总局广州医疗器械质量监督检验中心、昆山市超声仪器有限公司。

本部分主要起草人：黄秀莲、王洪敏、屈道银、刘振健。



清洗消毒器

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

1 范围

YY/T 0734 的本部分规定了对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器的特殊要求。此类清洗消毒器可确保通过清洁和湿热消毒达到消毒保证水平(A₀值不低于60)。同时,清洗过程关键工艺参数的自动记录不要求独立的记录系统。

本部分要求与 YY/T 0734.1—2009 中规定的通用要求合并使用。

本部分要求的清洗消毒器适用于非介入式(即,非穿透皮肤或非接触黏膜表面)等复用医疗器械的清洗和消毒。

本部分的要求不适用于 YY/T 0734.2、YY/T 0734.3 范围中定义的清洗消毒器,也不适用于内镜清洗消毒器,本部分规定进行处理的医疗器械不包括动力器械、管腔器械和其他介入器械。

注:对负载的湿热消毒可以通过热水漂洗、暴露于蒸汽中或两者的组合来实现。

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—2009 清洗消毒器 第1部分:通用要求、术语定义和试验

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 0734.3 清洗消毒器 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

ISO/TS 15883-5 清洗消毒器 第5部分:验证清洗效果的测试污染物和测试方法(Washer-disinfectors—Part 5:Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy)

3 术语和定义

YY/T 0734.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

非介入式器械 non-invasive device

通过人体腔道或体表,不能穿透体内的器械。

4 要求

4.1 概述

4.1.1 应符合 YY/T 0734.1—2009 的要求,但 YY/T 0734.1—2009 中的 4.4.2、4.7、4.13、4.15 不适用

本部分。

- 4.1.2 清洗消毒器的制造商应规定可在本清洗消毒器内清洁和湿热消毒的重复使用的物品范围。
- 4.1.3 在正常使用和处理下,能接触到病人或工作人员的物品,所有表面都应可清洗和消毒。
- 4.1.4 当需要时,应能提供在清洗室内负载的正确定位方式。
- 4.1.5 应使用钥匙、密码或工具等方式调节控制清洗消毒过程的化学助剂用量。计量系统的准确度应在 $\pm 10\%$ 范围内或更好。

4.2 清洁

4.2.1 清洁效果采用 ISO/TS 15883-5 规定的其中一种适用的试验方法和试验污染物,应符合 ISO/TS 15883-5中规定的要求。

4.2.2 在清洗阶段需注意:

- a) 清洗时间应在清洗消毒器的控制传感器不低于规定清洗温度时开始计时;
- b) 清洗温度范围的下限应为清洗温度,上限不超过制造商规定温度的 $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ (见 YY/T 0734.1—2009 中 4.3.3);
- c) 在整个清洗时间内,负载、清洗室壁、排水孔和负载架的任何表面的温度应:
 - 1) 在清洗温度的范围内;
 - 2) 不同表面温差不超过 $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注:一个清洗阶段可以包含 2 个或 2 个以上清洗温度和清洗温度范围。

4.3 消毒

4.3.1 运行周期应包括湿热消毒阶段,此阶段的时间和温度应维持被消毒的负载各表面的 A_0 值至少为 60(参见 YY/T 0734.1—2009,表 A.1)。

4.3.2 运行周期应包括腔室的内表面和负载架的 A_0 值至少为 60 的湿热消毒阶段。

4.3.3 清洗消毒器提供的设定消毒时间和温度所产生的最大 A_0 值应不低于 600。

注 1: A_0 值的选择和消毒温度可依据:

- a) 负载的预期用途;
- b) 负载的材质组成;
- c) 负载上的耐热感染性生物负载的属性和数量。

注 2: 更多 A_0 的信息,见 YY/T 0734.1—2009 的附录 A。

用户可咨询更多的可靠的感染预防和控制信息。

4.3.4 当规定了时间/温度关系时,负载表面的温度应在消毒温度的 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内、在规定的时间内进行消毒。

4.3.5 当规定了时间/温度关系时,清洗室壁和负载架表面温度应在消毒温度的 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内、在规定的时间内进行消毒。

4.4 控制系统

4.4.1 清洗温度应能预先设定,设定范围为室温和清洗温度上限之间。清洗温度上限不得低于 $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。温度调整应由一个密码、钥匙或工具进行。

4.4.2 清洗消毒器应该具备一个系统,在化学助剂不能满足下一个周期使用时它可以做出提示;或操作者应可见化学助剂量,以便让操作者能及时手动添加,保证化学助剂的量一直是足够的。

4.4.3 清洗消毒器应安装化学助剂不充足时能给出故障提示的装置,或操作人员能直接看出化学助剂的剩余量。

4.4.4 消毒温度应能预先设定,设定范围为 $65\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和消毒温度上限之间。消毒温度上限不得低于 $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

温度调整应由一个密码、钥匙或工具进行。

4.4.5 消毒时间应能预先设定,设定时间范围至少为 1 min~60 min,时间调整应由密码、钥匙或工具进行。

采用直通型清洗消毒器,可提供已清洗和消毒物品与待清洗和消毒物品的分离。

4.5 显示和记录装置

4.5.1 清洗消毒器应配备可见的温度显示,显示清洗室或负载达到所需温度。温度显示装置应独立于控制系统,以便提供消毒程序温度的验证。

4.5.2 当购买方要求时,应能提供温度记录装置。当记录装置按照 YY/T 0734.1—2009 中 4.21.2 要求安装时,应被视为满足 4.5.1 要求。

5 试验方法

5.1 概述

按照 YY/T 0734.1—2009 中规定的相应试验方法进行试验;并检查制造商提供的随机文件,实际操作验证,应符合 4.1 的要求。

5.2 清洁试验

5.2.1 清洁效果按 YY/T 0734.1—2009 中 5.3 规定进行,应符合 4.2.1 要求。

注:参见 YY/T 0734.1—2009 附录 B。

用于负载、清洗室壁和负载架的试验污染物可以不同。如果使用不同的试验污染物,应记录选择的理由。

5.2.2 在清洗阶段的清洗温度试验应按 YY/T 0734.1—2009 中 5.15.2 规定的方法布置温度传感器并进行记录,试验中记录的温度值应符合 4.2.2 的要求。

5.3 消毒试验

参考负载应使用待处理物品组成。所选择应是最大的质量、最高的比热和最低热导率的物品。消毒试验应按 YY/T 0734.1—2009 中 5.15 进行试验,但不包括 5.15.2 的试验,应符合 4.3 的要求。

5.4 控制系统试验

实际检查,并操作验证,应符合 4.4 的要求。

5.5 显示和记录装置

实际检查,并操作验证,应符合 4.5 的要求。

6 标志与说明书

6.1 按 YY/T 0734.1—2009 中第 7 章的相关规定进行。

6.2 制造商还应提供以下信息:

- a) 适用的负载范围;
- b) 冷启动时的运行一个周期所需的时间;
- c) 热启动时的运行一个周期所需的时间;
- d) 湿热消毒时负载最低和最高的温度及位置。

6.3 若需要,达到的 A_0 值或湿热消毒的时间、温度组合。

7 包装、运输、贮存

按 YY/T 0734.1—2009 中第 8 章的相关规定进行。

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

清洗消毒器

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

YY/T 0734.4—2016

*

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 0.75 字数 10 千字

2017 年 1 月第一版 2017 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31066 定价 18.00 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 0734.4—2016