

ICS 11.080.10
C 47

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0734.1—2009

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

Washer-disinfectors—Part 1: General requirements,
terms and definitions and tests

(ISO 15883-1:2006, NEQ)

中华人民共和国医药
行业标准
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

*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
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 2.5 字数 64 千字
2010年4月第一版 2010年4月第一次印刷

*
书号: 155066·2-20715 定价 36.00 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)68533533



YY/T 0734.1—2009

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	4
5 试验方法	14
6 检验规则	19
7 标志与使用说明书	19
8 包装、运输、贮存	20
附录 A (资料性附录) A ₀ 概念——湿热消毒的等效致死性	21
附录 B (规范性附录) 清洁效果试验方法示例	24
附录 C (规范性附录) 用于残留蛋白污染物检测和评价的试验方法	31

牛血清蛋白(一小部分体积)溶解在 100 mL 的 1% SDS 中,可以获得浓度为 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的深紫色的溶液。其他浓度可以通过稀释方法制备得到。

注 2: 不一定能检测出含有变性蛋白质的残留物,因为它可能无法完全溶解到溶液中。

注 3: 本试验不能用于有色溶液,例如:含有血液或者血红蛋白污染的溶液。这种情况下,污染物显而易见。

注 4: 缩二脲反应的 BCA 法的灵敏度可能会因粘液中存在蔗糖而发生变化。

C.3.5 判定依据

在按 C.3.4 进行试验时,颜色应保持为苹果绿。

C.3.6 安全方面

C.3.6.1 化学药品的安全处理

制造商提供的化学药品信息,例如:在安全数据表中,应明确适合佩戴的人员防护设备。

C.3.6.2 处理

所有的化学药品都可以作为无危险废弃物进行处理。

C.3.6.3 环境

当试验物品泄漏在环境中时,例如:桌面,可以采用一次性抹布进行擦拭。

C.3.6.4 试验后的器械或者被检物品

试验后的器械或者被检物品可放入清洗消毒器再清洗一次。

对于大面积固定表面,可用抹布进行人工清洁和消毒。

前 言

YY/T 0734《清洗消毒器》分为三个部分:

——第 1 部分:通用要求、术语定义和试验;

——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。

本部分为 YY/T 0734 的第 1 部分。

本部分对应于 ISO 15883-1:2006《清洗消毒器 第 1 部分:通用要求、术语定义和试验》,与 ISO 15883-1:2006 的一致性程度为非等效。

本部分与 ISO 15883-1:2006 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、第 7 章和第 8 章的内容;

——修改了最终漂洗水的质量、清洁效果试验、记录仪等内容;

——删除了部分术语、过程验证、微处理器控制系统、供应方提供的信息等内容。

本部分的附录 B、附录 C 为规范性附录,附录 A 为资料性附录。

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: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、倍力曼医疗设备(上海)有限公司、昆山市超声仪器有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、洁定贸易(上海)有限公司。

本部分主要起草人:冯丹茜、胡昌明、黄秀莲、徐伟雄、许洪泉、张洁、王培敬。