



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0734.2—2009

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: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, etc.

(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, NEQ)

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—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

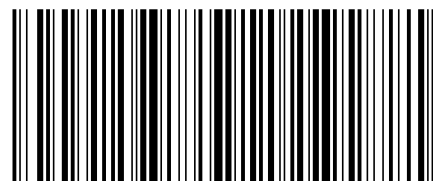
\*  
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字  
2010年4月第一版 2010年4月第一次印刷

\*  
书号：155066·2-20716 定价 16.00 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 0734.2—2009

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 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 2 部分。

本部分与 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》(英文版)的一致性程度为非等效。

本部分与 ISO 15883-2:2006 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，并补充了部分试验方法；
- 删除了与第 1 部分重复的术语、过程验证、供应方提供的信息等内容。

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

本部分主要起草人：冯丹茜、许洪泉、胡昌明、黄秀莲、张洁、徐伟雄、王培敬。

要求。

### 5.3.2 负载温度试验

负载温度试验应按 YY/T 0734.1—2009 中 5.15.2 的规定进行。按下列规定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)

这些负载应为若干不锈钢螺钉,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)

试验负载应由满载的碗、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

试验负载应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

试验负载应由满载麻醉(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 ISO 5362 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 ISO 5362 的规定;
- 两个麻醉和呼吸设备用非组装机锥形连接器,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机锥形连接器,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,应采用符合 YY 0337.1 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。

## 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外科器械、麻醉器械、碗、盘、容器、用具、玻璃器具等可重复使用医疗器械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—2009 中规定的通用要求合并使用。

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

下列文件中的条款通过 YY/T 0734 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 5783 六角头螺栓 全螺纹(GB/T 5783—2000,eqv ISO 4017:1999)

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—2009 清洗消毒器 第 1 部分:通用要求 术语定义和试验(ISO 15883-1:2006,NEQ)

YY 1040.2 麻醉和呼吸设备 圆锥形连接器 第 2 部分:螺纹式螺钉承重接头(YY 1040.2—2008,ISO 5356-2:2006,IDT)

ISO 5362 麻醉储气囊

ISO/TS 15883-5:2005 清洗消毒器 第 5 部分:验证清洁效果的试验污染物和方法

#### 3 术语和定义

YY/T 0734.1 确立的以及下列术语和定义适用于 YY/T 0734 的本部分。

##### 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。