



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0734.1—2018  
代替 YY/T 0734.1—2009

---

## 清洗消毒器 第 1 部分：通用要求和试验

Washer-disinfectors—Part 1: General requirements and tests

(ISO 15883-1:2006 + Amendment 1:2014, Washer—disinfectors—  
Part 1: General requirements, terms and definitions and tests, MOD)

2018-11-07 发布

2019-11-01 实施

---

国家药品监督管理局 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.....	17
6 标志与使用说明书.....	23
7 包装、运输、贮存.....	24
附录 A (资料性附录) 本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 相比的结构变化情况 .....	25
附录 B (资料性附录) 本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 的技术差异及其原因 .....	29
附录 C (资料性附录) A <sub>0</sub> 概念——湿热消毒的等效致死性 .....	31
附录 D (规范性附录) 清洁效果试验方法示例 .....	34
附录 E (规范性附录) 用于残留蛋白污染物检测和评价的试验方法 .....	43

## 前 言

YY/T 0734《清洗消毒器》标准由以下 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 1 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 0734.1—2009，与 YY/T 0734.1—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了“水槽”和“腔体”术语和定义(见 3.33 和 3.34)；
- 修改了术语“化学助剂”(见 3.25,2009 年版的 3.25)；
- 修改了术语“Z 值”的定义(见 3.32,2009 年版的 3.32)；
- 增加了正常工作条件下“终末漂洗水应符合制造商的规定”(见 4.1)；
- 修改了“最终漂洗水”的要求(见 4.6.2,2009 年版的 4.9.6)；
- 修改了“材料、外观和结构”(见 4.2,2009 年版的 4.8)，使之表述更为清晰；
- 修改了“水箱”为“水槽及最终漂洗水箱”，并修改了相关内容(见 4.10,2009 年版的 4.9)；
- 增加了“无门的连续处理清洗消毒器”(见 4.11.5)；
- 增加了“台式清洗消毒器”(见 4.11.6)；
- 增加了“过程验证系统”(见 4.17)；
- 增加了电磁兼容的要求(见 4.34.2)；
- 修改了部分试验方法(见 5.3、5.10、5.11、5.13,2009 年版的 5.2、5.9、5.10、5.12)；
- 删除了“检验规则”的内容(见 2009 年版的第 6 章)；
- 修改了“标志与使用说明书”的要求(见第 6 章,2009 年版的第 7 章)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 15883-1:2006《清洗消毒器 第 1 部分：通用要求、术语定义和试验》及其修改件 1:2014。

本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 相比在结构上有较多调整，附录 A 中列出了本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 的章条编号对照一览表。

本部分与 ISO 15883-1:2006 及其修改件 1:2014 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：

- 采纳修改件 1:2014 而改动过的条款的外侧页边空白位置用垂直双线(=)标示；
- 改变标准名称；
- 增加了本部分的附录 D；
- 删除了 ISO 15883-1:2006 的附录 A；
- 删除了 ISO 15883-1:2006 的附录 D。

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。

YY/T 0734.1—2018

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、广东省医疗器械质量监督检验所、昆山超声仪器有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司。

本部分主要起草人:陈琨、屈道银、胡昌明、阎鹏、徐伟雄、王洪敏、黄鸿新、朱玲燕、张扬。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY/T 0734.1—2009。

## 清洗消毒器 第 1 部分:通用要求和试验

### 1 范围

YY/T 0734 的本部分规定了自动控制的清洗消毒器及其附件的术语和定义、通用要求、试验方法、标志与使用说明书、包装、运输和贮存等。本部分适用于对可重复使用的医疗器械和对医疗机构等领域的物品进行清洁和消毒的清洗消毒器。处理特殊负载的清洗消毒器的要求和试验由 YY/T 0734 的其他部分或其他标准规定。

注 1: 如果认为可能存在朊蛋白,则必须特别注意消毒剂 and 清洁剂的选择,以确保所用化学物品不与朊蛋白发生反应,从而不会抑制灭活或去除效果。

注 2: 本部分规定的性能要求,可能无法确保传染性海绵状脑病的致病因子(朊蛋白)的灭活或去除效果。

### 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 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 4793.1—2007, IEC 61010-1:2001, IDT)

GB/T 7307 55° 非密封管螺纹(GB/T 7307—2001, eqv ISO 228-1:1994)

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求(GB/T 18268.1—2010, IEC 61326-1:2005, IDT)

GB/T 16839.1—1997 热电偶 第 1 部分:分度表(IEC 60584-1:1995, IDT)

GB/T 16839.2—1997 热电偶 第 2 部分:允差(IEC 60584-2:1982, IDT)

GB/T 30121—2013 工业铂热电阻及铂感温元件(IEC 60751:2008, IDT)

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(Washer-disinfectors—Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy)

IEC 61010-2-040:2005 测量、控制及实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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(Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**A<sub>0</sub> 值 A<sub>0</sub> value**

在 80 °C 湿热消毒时以秒计时的等效时间,取 Z 值为 10 °C。

注: 参见附录 C。

#### 3.2

**自动控制器 automatic controller**

按预先设定的过程变量,依次进行各阶段处理的装置。