



# 中华人民共和国医药行业标准

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)

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 <sub>0</sub> 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

## 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。

# 清洗消毒器 第 1 部分： 通用要求、术语定义和试验

## 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通用要求、术语定义和试验。本部分适用于对可重复使用的医疗器械和对医疗机构、制药、兽医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。

本部分不适用于洗衣或餐饮业中使用的清洗消毒设备。

本部分也不适用于对负载进行灭菌处理或被指定为“灭菌器”的设备，这些设备的要求在其他标准中加以规定，例如：GB 8599—2008。

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。

注：如果认为可能存在朊蛋白，则必须特别注意消毒剂和清洁剂的选择，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。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0734 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 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

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 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)

中华人民共和国药典 2010 年版

IEC 60751:1983 工业用铂电阻温度传感器

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

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

下列术语和定义适用于 YY/T 0734 的本部分。

### 3.1

**A<sub>0</sub>**

在 80 °C 湿热消毒时以秒计时的等效时间，取  $z$  值为 10 °C。

注：见附录 A。

### 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。