



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0734.2—2018
代替 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: Washer-disinfectors employing thermal disinfection
for surgical instruments, anaesthetic equipment, etc.—Requirements and tests**

(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., MOD)

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 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	2
5 试验方法	4
6 标志与说明书	6
7 包装、运输、贮存	6
附录 A (资料性附录) 本部分与 ISO 15883-2:2006 相比的结构变化情况	7
附录 B (资料性附录) 本部分与 ISO 15883-2:2006 的技术差异及其原因	8

前 言

YY/T 0734《清洗消毒器》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 2 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 0734.2—2009，与 YY/T 0734.2—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了标准范围，明确清洗消毒器处理的负载为医疗器械（见第 1 章，2009 年版的第 1 章）；
- 修改了“控制系统”的要求（见 4.6，2009 版的 4.6）；
- 修改了清洁效果试验方法（见 5.2.1，2009 版的 5.2.1）；
- 删除了“检验细则”（见 2009 版的第 6 章）。

本部分使用重新起草法修改采用 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》。

本部分与 ISO 15883-2:2006 相比在结构上有较多调整，附录 A 中列出了本部分与 ISO 15883-2:2006 的章条编号对照一览表。

本部分与 ISO 15883-2:2006 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：

- 改变标准名称；
- 删除了 ISO 15883-2:2006 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、昆山超声仪器有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所。

本部分主要起草人：阎鹏、胡昌明、陈琨、王洪敏、龚琬玲、王仁礼、李杨玲。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- 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

1 范围

YY/T 0734 的本部分规定了预期在单一工作周期对可重复使用医疗器械，例如外科器械、麻醉器械等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—2018 中规定的通用要求合并使用。

注：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/T 5783 六角头螺栓 全螺纹(GB/T 5783—2016,ISO 4017:2014,MOD)

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—2018 清洗消毒器 第 1 部分：通用要求和试验(ISO 15883-1:2006,MOD)

YY/T 0978 麻醉储气囊(YY 0978—2016,ISO 5362:2006,IDT)

YY 1040.2 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 2 部分：螺纹承重接头(YY 1040.2—2008,ISO 5356-2:2006,IDT)

3 术语和定义

YY/T 0734.1—2018 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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：受驱动器械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。