



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0734.4—2016

清洗消毒器

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

**Washer-disinfectors—Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors
employing thermal disinfection for non-invasive medical devices, etc.**

(ISO 15883-6:2011, Washer—disinfectors—Part 6: Requirements and tests for
washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive,
non-critical medical devices and healthcare equipment, NEQ)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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	1
5 试验方法	3
6 标志与说明书	3
7 包装、运输、贮存	4

前 言

YY/T 0734《清洗消毒器》分为 5 个部分：

- 第 1 部分：通用要求、术语和试验；
- 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 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分与 ISO 15883-6:2011《清洗消毒器 第 6 部分：对非介入式、非关键医疗器械和医疗设备进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验》(英文版)的一致性为非等效。

本部分与 ISO 15883-6:2011 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 章和第 7 章的内容，并补充了部分试验方法；
- 删除了与第 2 部分重复的术语(如清洗温度、清洗温度范围等)等内容；
- 删除了检验规则相关的附录 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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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、连云港千樱医疗设备有限公司、国家食品药品监督管理总局广州医疗器械质量监督检验中心、昆山市超声仪器有限公司。

本部分主要起草人：黄秀莲、王洪敏、屈道银、刘振健。

清洗消毒器

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

1 范围

YY/T 0734 的本部分规定了对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器的特殊要求。此类清洗消毒器可确保通过清洁和湿热消毒达到消毒保证水平(A₀值不低于 60)。同时,清洗过程关键工艺参数的自动记录不要求独立的记录系统。

本部分要求与 YY/T 0734.1—2009 中规定的通用要求合并使用。

本部分要求的清洗消毒器适用于非介入式(即,非穿透皮肤或非接触黏膜表面)等复用医疗器械的清洗和消毒。

本部分的要求不适用于 YY/T 0734.2、YY/T 0734.3 范围中定义的清洗消毒器,也不适用于内镜清洗消毒器,本部分规定进行处理的医疗器械不包括动力器械、管腔器械和其他介入器械。

注:对负载的湿热消毒可以通过热水漂洗、暴露于蒸汽中或两者的组合来实现。

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。

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

YY/T 0734.2 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 0734.3 清洗消毒器 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

ISO/TS 15883-5 清洗消毒器 第 5 部分:验证清洗效果的测试污染物和测试方法(Washer-disinfectors—Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy)

3 术语和定义

YY/T 0734.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

非介入式器械 non-invasive device

通过人体腔道或体表,不能穿透体内的器械。

4 要求

4.1 概述

4.1.1 应符合 YY/T 0734.1—2009 的要求,但 YY/T 0734.1—2009 中的 4.4.2、4.7、4.13、4.15 不适用