



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0734.3—2018
代替 YY/T 0734.3—2009

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

**Washer-disinfector—Part 3: Washer-disinfectors employing thermal
disinfection for human waste containers—Requirements and tests**

(ISO 15883-3:2006, Washer-disinfectors—Part 3: Requirements and tests
for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human
waste containers, 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	1
5 试验方法	3
6 标志与说明书	5
7 包装、运输、贮存	5
附录 A (资料性附录) 本部分与 ISO 15883-3:2006 相比的结构变化情况	6
附录 B (资料性附录) 本部分与 ISO 15883-3:2006 的技术差异及其原因	7
附录 C (规范性附录) 用于试验的厕用卫生纸	8
附录 D (规范性附录) 用试验篮法测量厕用卫生纸的吸水性	9

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 3 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 0734.3—2009，与 YY/T 0734.3—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了 YY/T 0734.1—2018 不适用本部分的条款(见 4.1.1,2009 年版的 4.1.1)；
- 修改了处理过程中消毒温度和时间的预设范围(见 4.8.2,2009 年版的 4.8.2)；
- 删除了“检验规则”(见 2009 版的第 6 章)；
- 修改了附录 B 的性质，由资料性附录修改为规范性附录(见附录 D,2009 年版的附录 B)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 15883-3:2006《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 要求和试验方法》。

本部分与 ISO 15883-3:2006 相比在结构上有较多调整，附录 A 中列出了本部分与 ISO 15883-3:2006 的章条编号对照一览表。

本部分与 ISO 15883-3:2006 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：

- 删除了 ISO 15883-3:2006 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：广东省医疗器械质量监督检验所、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：黄鸿新、陈琨、林曼婷、孙明强、陈嘉晔。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0734.3—2009。

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

1 范围

YY/T 0734 的本部分规定了采用单个工作周期对盛接人体废弃物容器进行清空、冲洗、清洁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。

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

3 术语和定义

YY/T 0734.1 —2018 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 概述

4.1.1 YY/T 0734.1—2018 中的 4.5.2、4.14.4、4.14.5、4.14.6、4.15、4.16 不适用于本部分。

4.1.2 清洗消毒器应能处理一种或多种人体废弃物容器及其支架。

4.1.3 清洗消毒器应能在每个运行周期处理一个或多个人体废弃物容器。

4.1.4 在消毒阶段中负载表面的温度不应低于消毒温度。

4.2 化学剂计量系统

4.2.1 必要时可安装一个化学剂计量系统,能注入除垢剂、清洁剂和(或)漂洗剂等。

4.2.2 化学剂的注入量应可调节,且设定量准确度应在±10%范围内。

4.2.3 清洗消毒器应能在化学剂注入量不足时有故障提示,或操作者可直观检查化学剂需要量的使用情况。

4.3 清空

4.3.1 制造商应明确购买方需要手动清空容器或自动清空容器。

注:尽可能地避免手动清空容器。

4.3.2 当容器被自动清空时,清空系统应确保在清空期间,容器的内容物和内容物产生的悬浮物应不得泄漏。