



# 中华人民共和国医药行业标准

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: Requirements and tests for washer-disinfectors employing  
thermal disinfection for human waste containers

(ISO 15883-3:2006, NEQ)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 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 3 部分。

本部分对应于 ISO 15883-3:2006《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》(英文版),与 ISO 15883-3:2006 的一致性程度为非等效。

本部分与 ISO 15883-3:2006 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,并补充了部分的试验方法；

——删除了与第 1 部分重复的有关内容,如水质等。

本部分的附录 A 为规范性附录,附录 B 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、洁定贸易(上海)有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、昆山市超声仪器有限公司。

本部分主要起草人：胡昌明、黄秀莲、冯丹茜、张洁、朱晓明、朱玲燕。

# 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运行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—2009 中规定的通用要求合并使用。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0734 的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。

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(ISO 15883-1:2006, NEQ)

### 3 术语和定义

YY/T 0734.1 中确立的以及下列术语和定义适用于 YY/T 0734 的本部分。

### 4 要求

#### 4.1 概述

4.1.1 YY/T 0734.1—2009 中的 4.4.2、4.13.6、4.14 和 4.15 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 化学助剂计量系统

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

4.2.2 化学助剂的注入量应可调节,且设定量准确度为 $\pm 10\%$ 。

4.2.3 清洗消毒器应能在化学助剂注入量不足时有故障提示,或操作者可直观检查化学助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。

4.3.3 当容器放入清洗消毒器手动清空时,门和负载架的设计应使得容器被清空时和放置在负载架上都不会发生溢流或泼洒。