



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。

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。

4.4 清洁

4.4.1 冲洗

容器应用足够的水冲洗去除明显的污染物。

注:用于冲洗容器的水可不经循环使用就排放,或在运行周期的一个单一冲洗阶段内循环使用。

4.4.2 清洗

应能清洗容器的内外表面。

注:用于清洗容器的水可不经循环使用就排放,或在运行周期的一个单一洗涤阶段内循环使用。

4.5 消毒

4.5.1 当所有需消毒的表面都暴露在 A_0 值不小于 60 的条件下处理时,可认为湿热消毒满足规定要求。

4.5.2 表面温度和作用时间将提供指定的 A_0 值。人体废弃物容器的内表面、外表面和清洗消毒器腔体壁可规定不同的 A_0 值。

4.5.3 在规定了时间-温度关系的整个消毒过程中,负载表面温度应在 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ 消毒温度范围内。

4.5.4 在规定了时间-温度关系的整个消毒过程中,腔体壁表面的温度应在设定温度 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内。

4.6 干燥

在运行周期中,可选择一個独立的干燥阶段。

4.7 仪器仪表及控制

清洗消毒器应安装一个用于显示腔体温度的显示器,或有一个用于显示已经达到设定的消毒温度的指示灯。温度传感器应按 YY/T 0734.1—2018 中 4.18.5 的规定放置。

4.8 处理过程

4.8.1 在处理过程中,腔体内表面应被清洗和消毒。

4.8.2 在规定范围内应能预设消毒温度和时间,应能通过密码、钥匙或工具来进行调整。

注:在规定范围内调整预设时间和温度的好处在于可以在较高温度时消毒时间,而在较低温度时延长时间也可以达到相同的效果,用于处理不能耐受较高温度的容器。

4.8.3 应将消毒时间和消毒温度相结合达到规定的 A_0 值。

4.9 排水和排污

4.9.1 独立安装的单门清洗消毒器的排水口应安置于清洗消毒器背面,与水平角度小于 180° 的任意位置的排水口作连接。

4.9.2 在 5 个连续运行周期内,位于腔体和排水管之间的存水弯管中的水封应不被破坏。

注:当无法与外界大气直接通风时,冷凝器可被用来间接通风。冷凝器会产生背压,当背压过大时,将使得腔体和排水管之间的水封吹破。这个试验就是为了验证这不可能发生。

4.9.3 在运行周期中的清洗阶段完成后,应能清除存水弯管中的污染物和废弃物。

4.10 制造商提供的信息

除了 YY/T 0734.1—2018 中 4.33 列举的适用信息外,制造商还应提供下列信息:

- a) 最大负载量或可接受的负载组合容量;
- b) 负载架类型和要求;
- c) 每个周期所需的水量;
- d) 排风的要求,如:风量、压力下降值及最高温度;
- e) 每个周期所需电量;
- f) 基于型式试验所得的运行信息:
 - 1) 从冷态启动运行 1 个周期的时间;
 - 2) 从热态启动运行 5 个连续周期的时间;
 - 3) 在湿热消毒过程中,负载和腔体壁板中最冷和最热部分的位置和温度。
- g) 消毒温度范围。

5 试验方法

5.1 概述

实际操作检查,并按 YY/T 0734.1—2018 中相关试验方法进行。

5.2 计量系统试验

5.2.1 计量系统设定吸入量,从标准量筒中吸取化学剂,连续吸取 4 次,读取吸入前后量筒的刻度,将后 3 次量筒减少量分别与设定值比较。

5.2.2 若配有化学剂计量系统,可用通用量器测量设定量的准确度。

5.2.3 模拟注入量不足的故障状态,检查是否有提示或能否直接观察到不足量。

5.3 清空试验

5.3.1 清空容器

实际检查,并操作验证。

5.3.2 自动清空

清洗消毒器应分别对每种预定要处理的容器进行试验。每个容器内装不少于占其最大容量 75% 的水,并按制造商的说明将容器放于负载架,装载腔体至其最大标称容量,关闭门。观察是否有液体溢出或洒出清洗消毒器。

5.3.3 手动清空

清洗消毒器应分别对每种预定要处理的容器进行试验。每个容器内装不少于占其最大容量 75% 的水,人工将容器在清洗消毒器内清空并按制造商的说明将容器放于负载架,装载腔体至其最大标称容量,关闭门。观察是否有液体溢出或洒出清洗消毒器。

5.4 清洁试验

实际检查,并操作验证。

5.5 消毒试验

按 YY/T 0734.1—2018 中 5.16 的试验方法进行。

5.6 干燥试验

实际检查,并操作验证。

5.7 仪表和控制试验

实际检查,并操作验证。

5.8 处理过程试验

实际检查,并操作验证。 A_0 值的计算见 YY/T 0734.1—2018 中附录 A。

5.9 排水和排污试验

5.9.1 排水口试验

实际检查。

5.9.2 排水管水封完整性试验

安装一个相同型号尺寸的透明存水弯管来替代清洗消毒器原有的存水弯管,并将其连接到合适的接口。

向清洗消毒器的腔体内倒入足够多的水,装满存水弯管并确保无泄漏。

连续运行 5 个满载便盆的工作周期,在 2 个周期的间隔不打开门。在 5 个周期完成后,观察存水弯管并检查存水弯管中的水封。

5.9.3 冲洗试验

5.9.3.1 不吸水材料的冲洗试验

清洗消毒器单个运行周期要处理的每个便盆用一个不吸水的试验球。将这些不吸水的试验球(密度为 1.075~1.080,直径 (43 ± 0.5) mm 丢到空腔体中,关闭门并开始运行。在清洗阶段结束消毒阶段开始前,停止运行清洗消毒器并检查腔体和存水弯管内是否有试验球。

以上试验再重复 4 次。

5.9.3.2 吸水材料的冲洗试验

清洗消毒器单个运行周期要处理的每个便盆用 12 张符合附录 C 规定的卫生纸。将所需数量的卫生纸都弄皱并丢到满便盆负载的清洗消毒器内。关闭门并开始运行。在清洗阶段结束时,中断运行周期并检查腔体、便盆和存水弯管中是否有卫生纸。

以上试验再重复 4 次。

5.10 制造商提供的信息

检查制造商提供的随机文件。

6 标志与说明书

按 YY/T 0734.1—2018 中第 6 章的相关规定。

7 包装、运输、贮存

按 YY/T 0734.1—2018 中第 7 章的相关规定。

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

本部分与 ISO 15883-3:2006 相比在结构上有较多调整,具体章条编号对照情况见表 A.1。

表 A.1 本部分与 ISO 15883-3:2006 的章条编号对照情况

本部分章条编号	对应的 ISO 15883-3:2006 章条编号
—	3.1,3.2,3.3,3.4
4.1	4.1
4.2	4.2
4.3	4.3
4.4	4.4
4.5	4.5
—	4.6
4.6	4.7
4.7	5.1
4.8	5.2
4.9	5.3
—	5.4
4.10	7
5.1	6.1
5.2	—
5.3.1	—
5.3.2	6.5.1
5.3.3	6.5.2
5.4	6.6
5.5,5.6,5.7,5.8	—
5.9.1	—
5.9.2	6.2
5.9.3.1	6.3
5.9.3.2	6.4
5.10	—
6,7	—

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

表 B.1 给出了本部分与 ISO 15883-3:2006 的技术性差异及其原因。

表 B.1 本部分与 ISO 15883-3:2006 的技术差异及其原因

本部分章条编号	技术性差异	原因
2	关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,调整情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中,具体调整如下: ——用修改采用国际标准的 YY 0734.1 代替 ISO 15883-1(见范围); ——删除 ISO/TS 15883-5	适应我国技术条件
4.8	删除关于控制系统中关键过程变量(清洗温度、消毒温度、消毒时间)的预设范围	结合实际情况,规定预设范围没有必要
5	增加了部分试验方法	部分清洗消毒器的要求在 ISO 15883-3:2006 中未有试验方法规定,为增加标准的可执行性,增加了相应试验方法
6	增加标志和说明书的要求	符合产品标准要求,并与第1部分相协调
7	增加包装、运输、贮存要求	符合产品标准要求,并与第1部分相协调
附录 D	修改为规范性附录	统一试验方法用于厕用卫生纸的吸水性测试

附 录 C
(规范性附录)
用于试验的厕用卫生纸

人体排泄物容器清洗消毒器的试验用卫生纸应符合下列规定:

- 类型:柔软的卫生纸;
- 片数:若一卷或一包中的卫生纸是双层形,则应认为是1片;
- 面积:1片的面积为14 000 mm²~16 000 mm²;
- 克重:12片的质量为6 g~8 g,即纸的克重为35 g/m²~42 g/m²;
- 吸水性:纸的吸水性按附录D规定的试验篮法试验,下沉时间为10 s~60 s。

附 录 D

(规范性附录)

用试验篮法测量厕用卫生纸的吸水性

D.1 试剂设备

D.1.1 篮

试验篮高为 75 mm、直径为 50 mm,用 0.75 mm 的金属丝制成。

将两个 50 mm×75 mm 的 U 形金属体在底部成 50 mm×50 mm 正交叉,在距底部 50 mm 和 75 mm 位置处,用 2 个直径为 50 mm 的圆将四边连接起来。制成的篮质量为 3 g。

D.1.2 圆柱玻璃容器

D.1.3 水

与用于冲洗试验水的来源相同,水温保持在水箱内温度的 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内。

D.2 测纸吸水性的试验篮法

将 12 片纸卷起来放入试验篮中。将装有纸的试验篮倒置放入盛有水的圆柱形玻璃容器中。测量纸从放入水中至渗透开始下沉的时间。将该步骤重复 3 次,分别记录时间求平均值。

中华人民共和国医药
行 业 标 准

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

YY/T 0734.3—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

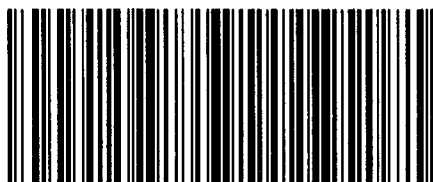
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33787 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0734.3-2018