



中华人民共和国医药行业标准

YY 0992—2016

内镜清洗工作站

Endoscopic washing station

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准主要起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、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、深圳市赛得立实业有限公司、昆山超声仪器有限公司、成都老肯科技股份有限公司。

本标准主要起草人：程君、张海军、徐红蕾、胡昌明、王洪敏、黄小杰、朱玲燕、王学香。

内镜清洗工作站

1 范围

本标准规定了内镜清洗工作站(以下简称内镜工作站)的术语和定义、分类与型式、要求、试验方法和标志、使用说明书、包装、运输、储存。

本标准适用的内镜工作站主要用于医疗机构对软式或硬式内镜进行手动清洗,并可以使用化学消毒剂进行消毒。

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 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提示信息的符号 第1部分:通用要求

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

IEC 61010-2-040:2005 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040部分:用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求(Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 2-040:Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials)

中华人民共和国药典(二部) 2010年版

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

内镜清洗工作站 endoscopic washing station

由不同功能槽及附件组成,用于对内镜进行手动清洗,并可以使用化学消毒剂进行消毒的设备/设施。

3.2

初洗 first cleaning

将使用后的内镜初步去除其污染物的处理过程。

3.3

灌流装置 perfusion device

使液体注入内镜管腔的装置,以达到内镜管腔内部清洗和/或消毒的目的。

3.4

漂洗 rinsing

用流动水冲洗内镜上化学助剂残留和污物的过程。

3.5

终末漂洗 final rinsing

对消毒后的内镜进行最终漂洗的过程。

3.6

超声清洗 ultrasonic cleaning

利用超声波在水中的空化效应进行清洗,有效去除内镜表面污物的过程。

3.7

追溯及信息管理系统 tracing and information management system

为内镜在清洗全过程的信息溯源而设计的信息管理系统。

4 分类与型式

4.1 分类

按内镜种类,内镜工作站分为软式内镜清洗工作站和硬式内镜清洗工作站。

4.2 型式

按内镜工作站结构型式,可分为一体式和组合式内镜工作站。

5 要求

5.1 正常工作条件

内镜工作站正常工作应满足下列条件:

- a) 环境温度:5℃~40℃;
- b) 相对湿度:≤80%;
- c) 大气压力:70 kPa~106 kPa;
- d) 使用电源:a.c.220 V,50 Hz 或 a.c.380 V,50 Hz;
- e) 水源压力:0.2 MPa~0.5 MPa;
- f) 气源压力:0.2 MPa~0.8 MPa;
- g) 消毒后漂洗用水应满足《中华人民共和国药典(二部)》中纯化水的化学要求,且微生物应少于10 CFU/100 mL,细菌内毒素不大于0.25 EU/mL。

5.2 通用要求

5.2.1 外观与结构

5.2.1.1 内镜工作站功能槽外表面及台面应光滑无死角,并且易于清洁。

5.2.1.2 内镜工作站应配置纱布架。

5.2.1.3 软式内镜工作站应至少由初洗槽、次洗槽、漂洗槽、消毒槽、终末漂洗槽、干燥台组成;硬式内镜工作站应至少由初洗槽、次洗槽、超声槽、漂洗槽、干燥台组成。

5.2.1.4 内镜工作站功能槽均应设有排水口,排水口应有过滤功能,过滤网格尺寸应不大于5 mm×5 mm;必要时功能槽也可设有防溢水口。

5.2.1.5 内镜工作站若提供内镜筐/架,内镜筐/架的结构应易被清洁和消毒,且不应阻碍排水。

5.2.2 规格尺寸

5.2.2.1 内镜工作站各槽体、干燥台的尺寸应满足制造商规定的要求,误差应在±1%范围内。

5.2.2.2 内镜工作站次洗槽、消毒槽应有容量标识,标示的分度值应不大于2 L,容量标示误差应不超过20%。

5.2.2.3 内镜工作站消毒槽防护罩的配置应不影响操作人员观察消毒物品的消毒过程,且防护罩尺寸应不小于消毒槽槽口尺寸。

5.2.3 材料

内镜工作站功能槽及其附件(例如,内镜筐/架)所使用的材料应能耐受化学腐蚀及机械应力。

5.2.4 管件管路、部件和信息系统

5.2.4.1 内镜工作站的管件、管路和阀门应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.11 的要求,在运行过程中,功能槽、管路和相关部件均不应出现泄漏。

5.2.4.2 内镜工作站各功能槽应配有水龙头,水龙头应具有过滤功能,过滤网孔径 $\leq 250\ \mu\text{m}$ (≥ 60 目)。

5.2.4.3 内镜工作站配置的计时装置应满足以下要求:

- a) 计时装置的误差为±2.5%;
- b) 达到设置时间应可声讯报警;
- c) 计时时间应可调,且能保存自定义时间。

5.2.4.4 清洗喷枪(含气源和水源喷枪)

清洗喷枪(含气源和水源喷枪)应配置适宜的喷嘴,喷枪开关应灵活可靠;水源喷枪喷嘴出水/出气顺畅,无堵塞现象。

5.2.4.5 追溯及信息管理系统(若有)应能追溯各流程的信息,并记录。信息至少包括以下内容:

- a) 各清洗流程的操作时间;
- b) 操作人员;
- c) 内镜信息;
- d) 就诊病人姓名。

5.3 功能槽要求

5.3.1 初洗槽

5.3.1.1 软式内镜初洗槽至少应配置清洗喷枪(水源)、泄漏检测装置、注水装置、计时装置、冲洗装置、水龙头;硬式内镜初洗槽至少应配置清洗喷枪(水源)。

5.3.1.2 泄漏检测装置和注水装置均应配置适宜的活接头,接头便于拆卸。

5.3.1.3 软式内镜通入不大于0.03 MPa空气时,若产生泄漏,泄漏检测装置应能提供可视或声讯信号。

5.3.1.4 注水装置的注水压力应符合内镜工作站制造商的规定。

5.3.1.5 软式内镜工作站初洗槽冲洗装置应具有过滤功能,过滤网孔径 $\leq 250\ \mu\text{m}$ (≥ 60 目)。

5.3.2 次洗槽

5.3.2.1 软式内镜工作站次洗槽至少应配置计时装置、灌流装置、水龙头,且有容量标识;硬式内镜工作站次洗槽至少应配置计时装置、次洗液灌注装置、水龙头,且有容量标识。

5.3.2.2 软式内镜工作站次洗槽灌流装置应配置适宜的活接头,接头便于拆卸;灌流压力应符合内镜制造商的规定,且应具有过滤功能,若有过滤网,过滤网孔径 $\leq 106\ \mu\text{m}$ (≥ 150 目)。

5.3.2.3 硬式内镜工作站次洗液灌注装置应有适宜的与内镜管腔相连的接口,灌注压力应不大于 0.4 MPa。

5.3.3 超声槽

5.3.3.1 内镜清洗工作站超声槽至少应配置超声装置、水龙头。

5.3.3.2 超声装置应符合以下要求:

- a) 超声波功率密度:换能器发射端面单位面积的实际功率范围应在 $0.30 \text{ W/cm}^2 \sim 0.55 \text{ W/cm}^2$;
- b) 制造商应标示清洗超声频率,超声频率应不小于 38 kHz;超声频率误差应在 $\pm 10\%$ 范围内;
- c) 应具有加热功能,加热温度 $0 \text{ }^\circ\text{C} \sim 45 \text{ }^\circ\text{C}$ 内可调;
- d) 具有水位报警功能,水位低于设定值时应报警。

5.3.4 漂洗槽

5.3.4.1 软式内镜工作站漂洗槽至少应配置注水装置和清洗喷枪(气源),注水装置的注水压力应符合内镜制造商的规定。

5.3.4.2 硬式内镜工作站漂洗槽至少应配置备水龙头和清洗喷枪(气源)。

5.3.5 消毒槽

5.3.5.1 内镜工作站消毒槽至少应配置计时装置、灌流装置、消毒液回收装置、防护罩、水龙头和容量标识。

5.3.5.2 消毒液回收装置应符合以下要求:

- a) 应具有自动回收消毒液的功能;
- b) 应具有排放功能。

注:此装置适用于循环使用消毒液的内镜清洗工作站。

5.3.6 终末漂洗槽

终末漂洗槽应配置计时装置、灌流装置和水龙头。

5.3.7 干燥台

5.3.7.1 干燥台应配置空气过滤减压装置、清洗喷枪(气源)和纱布架。

5.3.7.2 空气过滤减压装置应符合以下要求:

- a) 空气过滤减压装置能过滤直径 $\geq 0.3 \mu\text{m}$ 的微粒;
- b) 具有压力显示功能,显示精确度 $\leq 0.02 \text{ MPa}$;
- c) 具备压力可调功能,可调范围 $0.15 \text{ MPa} \sim 0.85 \text{ MPa}$ 。

5.4 噪声

内镜工作站在正常运行时,噪声(A 计权)应不大于 70 dB。

5.5 安全要求

5.5.1 电气安全应符合 GB 4793.1 和 IEC 61010-2-040:2005 的要求。

5.5.2 电磁兼容性应符合 GB/T 18268 的要求。

5.6 环境试验

内镜清洗工作站的环境试验应符合 GB/T 14710 中规定的气候环境试验和机械环境试验 II 组及

表 1 规定。

表 1 环境试验

| 试验项目 | 试验要求 | | | | 检测项目 | | | |
|------------|-----------|-----------|-----------|----------------------|------|------|---|--------------------|
| | 持续时间 h | 恢复时间 h | 通电状态 | 试验条件 | 初始检验 | 中间检验 | 最后检验 | 电源电压 适应能力 试验 |
| 常温试验 | — | — | 试验时 通电 | 基准试验 条件 | 全性能 | — | — | — |
| 低温贮存 试验 | 4 | 4 | 试验后 通电 | -40 ℃ | — | — | 5.2.4.3、 5.2.4.5、 5.3.1.3、 5.3.3.2b) | — |
| 高温贮存 试验 | 4 | 4 | 试验后 通电 | +55 ℃ | — | — | 5.2.4.3、 5.2.4.5、 5.3.1.3、 5.3.3.2b) | — |
| 湿热贮存 试验 | 48 | 24 | 试验后 通电 | +40 ℃ 相对湿度 93% | — | — | 5.2.4.3、 5.2.4.5、 5.3.1.3、 5.3.3.2b) | — |

注 1: 全性能是指 5.2~5.3 中的所有项目。
注 2: 采用液晶显示的控制器的低温贮存试验温度为 -20 ℃。

6 试验方法

6.1 正常工作条件

按 5.1 规定的正常工作条件进行试验。

6.2 通用要求试验

6.2.1 外观与结构试验

核查制造商提供的证明材料、结构设计等技术资料,并实际操作、测量和检查,结果应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 规格尺寸试验

核查制造商提供的技术资料,并实际操作、测量和检查,结果应符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 材料试验

核查制造商提供的材料技术资料,结果应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 管件管路、部件和信息系统试验

6.2.4.1 按照 YY/T 0734.1—2009 中 4.11 的要求,运行内镜工作站,检查所有管件、功能槽、管路和相关部件均不应出现泄漏,结果符合 5.2.4.1 的要求。

6.2.4.2 核查制造商提供的水龙头质量证明文件,并实际操作检查,结果符合 5.2.4.2 的要求。

6.2.4.3 用计量合格的秒表同步计时 3 次,每次计时 15 min,计算其平均误差;另外按照制造商提供的说明书操作检查时间是否可调节和报警,结果应符合 5.2.4.3 的要求。

6.2.4.4 按照制造商提供的清洗喷枪说明书操作检查清洗喷枪的开关、出水状况,结果应符合 5.2.4.4 的要求。

6.2.4.5 按照制造商提供的内镜追溯及信息管理系统(若有)说明书操作检查,结果应符合 5.2.4.5 的要求。

6.3 功能槽试验

6.3.1 初洗槽试验

6.3.1.1 检查初洗槽的配置,结果应符合 5.3.1.1 的要求。

6.3.1.2 检查泄漏检测装置和注水装置配置的接头,结果应符合 5.3.1.2 的要求。

6.3.1.3 使用量程至少为 0.1 MPa、分辨率至少为 0.001 MPa 的数字式压力计,用合适的硅胶管把测漏装置和软式内镜连接起来,通入软式内镜不大于 0.03 MPa 的空气,结果应符合 5.3.1.3 的要求。

6.3.1.4 使用量程至少为 0.1 MPa、分辨率至少为 0.002 MPa 的数字式水压表,将水压表与注水装置出水口处用硅胶管密封连接,启动注水装置,注水压力结果应符合 5.3.1.4 的要求。

6.3.1.5 核查制造商提供的初洗槽冲洗装置技术资料,操作检查初洗槽冲洗装置,结果符合 5.3.1.5 的要求。

6.3.2 次洗槽试验

6.3.2.1 检查次洗槽的配置,结果应符合 5.3.2.1 的要求。

6.3.2.2 核查制造商提供的灌流装置技术资料,检查灌流装置配置的接头,并使用量程至少为 0.1 MPa、分辨率至少为 0.002 MPa 的数字式水压表,将水压表与灌流装置出水口处用硅胶管密封连接,启动灌流装置,灌注口出水压力结果符合 5.3.2.2 的要求。

6.3.2.3 使用量程至少为 1 MPa、分辨率至少为 0.01 MPa 的水压表,将水压表与次洗液灌注装置出水口处用硅胶管密封连接,启动次洗液灌注装置,灌注口出水压力结果符合 5.3.2.3 的要求。

6.3.3 超声槽试验

6.3.3.1 检查超声槽的配置,结果应符合 5.3.3.1 的要求。

6.3.3.2 超声装置试验

6.3.3.2.1 超声波功率密度试验:用万用表测算出超声波装置的耗电功率,按式(1)计算超声波换能器发射端面单位面积的实际功率,功率密度应符合 5.3.3.2a)的要求。

$$T = \frac{P \times \eta}{S} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

T ——超声波换能器发射端面单位面积的实际功率,单位为瓦特每平方厘米(W/cm²);

P ——超声波装置耗电功率,单位为瓦特(W);

S ——超声波换能器发射端面面积,单位为平方厘米(cm²);

η ——超声波电功率转换效率。

- 6.3.3.2.2 将超声频率检测仪放入清洗槽四角及中心,超声频率应符合 5.3.3.2b)的要求。
- 6.3.3.2.3 运行程序,并在室温至 45 ℃范围内任意选取 5 个温度进行设置,应符合 5.3.3.2c)的要求。
- 6.3.3.2.4 排水并使水位低于设定值,结果应符合 5.3.3.2d)的要求。

6.3.4 漂洗槽试验

检查漂洗槽的配置,结果应符合 5.3.4 的要求。

6.3.5 消毒槽试验

- 6.3.5.1 检查消毒槽的配置,结果应符合 5.3.5.1 的要求。
- 6.3.5.2 实际操作检查消毒槽消毒液回收装置,结果应符合 5.3.5.2 的要求。

6.3.6 终末漂洗槽试验

检查终末漂洗槽的配置,结果应符合 5.3.6 的要求。

6.3.7 干燥台试验

- 6.3.7.1 检查干燥台的配置,结果应符合 5.3.7.1 的要求。
- 6.3.7.2 核查文件资料,并实际操作空气减压过滤装置,结果应符合 5.3.7.2 的要求。

6.4 噪声试验

内镜清洗工作站正常运行时,用声级计在离内镜清洗工作站表面 1 m,离地面高度 1 m。分左、右、前、后 4 个方向测量噪音,试验结果应符合 5.4 的要求。

6.5 安全要求试验

- 6.5.1 电气安全按 GB 4793.1 和 IEC 61010-2-040:2005 规定的方法进行,应符合 5.5.1 的要求。
- 6.5.2 电磁兼容按 GB/T 18268.1 规定的方法进行,应符合 5.5.2 的要求。

6.6 环境试验

按 GB/T 14710 和表 1 的规定方法进行试验,结果符合 5.6 的要求。

7 标志、使用说明书、包装、运输、储存

7.1 标志

7.1.1 每套内镜清洗工作站在适当位置至少应有下列标志:

- a) 制造单位名称、商标、联系方式和地址;
- b) 产品名称和型号;
- c) 生产日期和产品编号;
- d) 电源电压、频率、输入功率;
- e) 执行标准号;
- f) 产品总重(kg)。

7.1.2 检验合格证上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称;

- b) 产品名称和型号;
- c) 产品编号;
- d) 检验日期;
- e) 检验员代号。

7.1.3 外包装箱上至少有下列标志:

- a) 制造单位名称和地址;
- b) 产品名称和型号;
- c) 制造日期和产品编号;
- d) 体积(长×宽×高);
- e) 毛重(kg);
- f) 产品注册号及执行标准号;
- g) 必要的储运图示标志应符合 GB/T 191 和 YY/T 0466.1 的规定。

7.1.4 检验合格证上应有下列标志:

- a) 产品名称和型号;
- b) 制造商名称;
- c) 检验日期;
- d) 检验员姓名或代号。

7.2 包装

7.2.1 每套内镜工作站应用中性塑料薄膜罩住,并应在包装箱内固定。

7.2.2 外包装应符合防潮、防雨的要求,保证产品不自然损坏。

7.2.3 每套内镜工作站包装箱内应附有随机文件。

7.2.4 随机文件至少包括以下文件:

- a) 装箱单;
- b) 随机备件、配件及清单;
- c) 保修单;
- d) 检验合格证;
- e) 使用说明书。

7.3 使用说明书

使用说明书或技术文件中至少应包括以下内容:

- a) 制造商名称、商标单列和地址、邮编、电话;
- b) 产品执行标准号、制造商生产许可文号和许可证明;
- c) 产品名称、规格型号、各功能槽尺寸;
- d) 若具有超声波清洗功能,超声波的功率和频率;
- e) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数;
- f) 产品安装调试、操作使用、保养维护、注意事项及处理等详细说明;
- g) 使用说明书出版日期或版本说明;
- h) 正常工作条件,例如,环境温度、相对湿度、大气压力范围、电源、水源压力、气源压力等;
- i) 内镜工作站的安装要求。

7.4 运输

按定货合同规定。

7.5 储存

包装后的内镜工作站应储存在相对湿度不超过 93%、无腐蚀性气体、通风良好和清洁卫生的室内。室内应能避免阳光直射。

中华人民共和国医药
行业标准
内镜清洗工作站
YY 0992—2016

*

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 18 千字
2016年8月第一版 2016年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-30208 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 0992-2016