



中华人民共和国国家标准

GB/T 35267—2017

内镜清洗消毒器

Endoscopes washer-disinfectors

(ISO 15883-4:2008, Washer-disinfectors—Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermo-labile endoscopes, NEQ)

2017-12-29 发布

2019-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ISO 15883-4:2008《清洗消毒器 第4部分:对不耐热内镜进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验》(英文版)编制,与 ISO 15883-4:2008 的一致性程度为非等效。

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。

本标准主要起草人:韩炳光、王洪敏、李仕宁、胡昌明、卢忠、王培敬。

内镜清洗消毒器

1 范围

本标准规定了软式内镜清洗消毒器(以下简称清洗消毒器)的术语和定义、要求、试验方法和标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于对软式内镜自动进行清洗、消毒的清洗消毒器。

本标准不适用于内镜清洗、消毒过程的有效性确认和日常质量控制要求,也不适用于使用风险范围的安全评估。

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 30689—2014 内镜自动清洗消毒机卫生要求

YY/T 0734.1—2009 清洗消毒器 第1部分:通用要求、术语定义和试验消毒技术规范 卫生部 2002年版

中华人民共和国药典(三部) 2015年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内镜清洗消毒器 **endoscope washer-disinfector**

使用化学消毒方式对软式内镜进行清洗和消毒的自动化设备。

3.2

泄漏测试 **leak test**

确认内镜的表层和内镜管道内部是否完整未破裂的检测,测试时保持较低的正压。

3.3

自身消毒程序 **self-disinfection procedure**

自动控制器控制下的操作程序,在清洗消毒器内腔空载时使用,对用于清洗、消毒和漂洗器械使用的水和水溶液接触的所有的液体输送系统、腔体、水槽和其他部件进行消毒。

3.4

z 值

在一个湿热消毒过程中,微生物灭活率改变十倍时的温度变化值,以摄氏度(°C)为单位。

3.5

A₀ 值 **A₀ Value**

在 80 °C 湿热消毒时以秒计时的等效时间,取 z 值为 10 °C。

4 结构与工作条件

4.1 结构

清洗消毒器至少应包括门、管路系统、检测系统、控制系统和显示系统。

4.2 正常工作条件

应符合下列要求：

- a) 环境温度：5℃~40℃或制造商规定的温度范围；
- b) 相对湿度：不大于85%；
- c) 使用电源：a.c.220 V±22 V, 50 Hz±1 Hz 或 a.c.380 V±38 V, 50 Hz±1 Hz；
- d) 水源压力：0.2 MPa~0.5 MPa；
- e) 设备用水的质量按制造商的规定，并符合国家相关法规要求。

5 要求

5.1 检测系统

5.1.1 内镜管道通畅测试

清洗消毒器的内镜管道通畅测试应符合以下要求：

- a) 内镜与清洗消毒器内液体接触前和处理过程结束时应分别进行管道通畅测试；
- b) 当检测到管道堵塞时，应提供可视和声讯报警信号，并自动终止程序运行。

5.1.2 泄漏测试

清洗消毒器的泄漏测试应符合以下要求：

- a) 测试程序应在内镜与内镜清洗消毒器内液体接触前完成，并应能持续检测；
- b) 当检测到内镜泄漏超过设定的允许泄漏量时，应提供可视和声讯报警信号，并自动终止程序运行。

5.2 运行

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.2 的要求。

5.3 清洁

5.3.1 清洁效果

清洗消毒器应能对内镜的所有表面(内表面和外表面)进行有效清洁。

注：对内镜制造商说明的某些不能浸入水或水溶液中的器械组件(如电接头)，按照器械制造商的说明处理，在清洗消毒器中进行处理时避免将这些组件浸入。

5.3.2 清洁剂

清洗消毒器制造商应规定所使用的清洁剂，所加入剂量与设定值的误差应在±5%范围内。

5.3.3 清洁过程

5.3.3.1 清洁过程应包括以下阶段：

- a) 冲洗；
- b) 清洗；
- c) 漂洗。

5.3.3.2 冲洗基本要求如下：

- a) 清洗消毒器应能对内镜的内外表面都进行必要的冲洗；

b) 冲洗过程中,水温不应高于 45 ℃。

注:温度高于 45 ℃时会导致蛋白质凝固而造成清洁困难。

5.3.3.3 清洗基本要求如下:

a) 应规定清洗阶段的温度,并确保其温度控制在制造商规定值的 0 ℃~5 ℃范围之内;

b) 清洗溶液的最高和最低温度应控制在清洁剂制造商的规定范围之内。

5.3.3.4 清洗消毒器应提供漂洗阶段。漂洗完成后,漂洗水中的化学助剂浓度应不超过化学助剂制造商或供应方规定的水平,确保负载在预期使用过程中的安全。

5.4 消毒

5.4.1 消毒温度

在整个消毒阶段消毒温度应受到监控,确保其温度控制在制造商规定值的 0 ℃~5 ℃范围之内。

5.4.2 消毒效果

消毒模拟试验应符合 GB 30689—2014 中 5.3.4 的要求。

5.5 漂洗(消毒后漂洗)

5.5.1 消毒后漂洗用水的水质应优于生活饮用水,且细菌总数小于 10 CFU/100 mL。

5.5.2 漂洗用水不应重复使用。

5.6 干燥

5.6.1 清洗消毒器具有干燥阶段,或清洗消毒器制造商应提供用户对内镜进行干燥的方法。

5.6.2 进行干燥测试时,绉纸上应无黑点。

5.7 自身消毒

5.7.1 清洗消毒器应有自身消毒程序。

5.7.2 自身消毒程序推荐采用湿热消毒,且 A₀ 值不小于 600,也可采用化学消毒,宜采用不同于设备用消毒剂的另一种消毒剂。

5.8 化学助剂

应符合 YY/T 0734.1—2009 中的 4.7 要求。

5.9 空气过滤器

清洗消毒器处理过程中所用的气体均应通过空气过滤器后作用于内镜。所使用的空气过滤器对不小于 0.2 μm 的微粒滤除率至少为 99.9%。

5.10 材料、外观与结构

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.8 的要求。

5.11 水箱

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.9 的要求。

5.12 装载门和卸载门及控制

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.10 的要求。

5.13 管路、管件和阀门

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.11 的要求。

5.14 水喷淋系统

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.12 的要求。

5.15 计量系统

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.13 的要求。

5.16 负载温度保护

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.14.1、4.14.2 和 4.14.3 的要求。

5.17 仪器仪表及控制

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.16 的要求。

5.18 温度指示装置

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.17 的要求。

5.19 压力指示装置

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.18 的要求。

5.20 计时装置

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.19 的要求。

5.21 运行周期指示装置

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.20 的要求。

5.22 记录仪

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.21 的要求。

5.23 控制系统

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.22 的要求。

5.24 自动控制的超驰控制

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.23 的要求。

5.25 故障指示系统

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.24 的要求。

5.26 供水

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.25 的要求。

5.27 负载运送和支撑装置

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.29 的要求。

5.28 推车

应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.30 的要求。

5.29 制造商应提供的信息

制造商应提供的信息应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.31 的要求,并应包括以下内容:

- a) 清洗消毒器应在设备维护、维修或中断使用后自身进行消毒;
- b) 制造商应提供自身消毒程序可消毒部件的详细资料并说明是否包括水处理设备。

5.30 安全

清洗消毒器应符合 YY/T 0734.1—2009 中 4.32 的要求。

6 试验方法

6.1 检测系统试验

6.1.1 内镜管道通畅试验

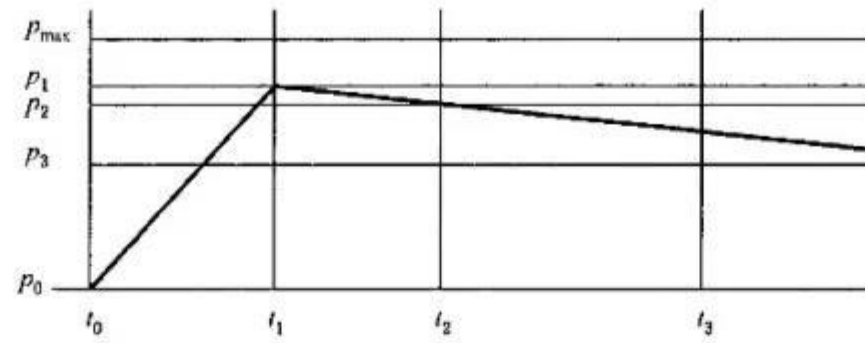
内镜管道通畅试验应按以下步骤进行:

- a) 实际操作检查验证 5.1.1a) 的要求;
- b) 用聚四氟乙烯(PTFE)材料制成的管道代替内镜需清洗的管道(替代管道的结构应允许每根管子都可以被堵塞),每个管道所对应的接管应为主要处理器械对应管道内径的 $\pm 10\%$;当清洗消毒器上接管分别为 650 mm, 650 mm~1 500 mm, 1 500 mm~2 250 mm 长时所对应的器械管道的长度分别为 600 mm~650 mm, 1 300 mm~1 500 mm, 2 000 mm~2 250 mm;
- c) 将清洗消毒器所有与内镜连接的清洗接口与替代管道连接,人为堵塞其中一个管道,启动控制程序,观察程序是否报警,依次堵塞每个管道重复测试。

6.1.2 泄漏测试试验

泄漏测试试验应按以下步骤进行:

- a) 实际操作检查验证 5.1.2a) 的要求;
- b) 用聚四氟乙烯(PTFE)材料的管道代替内镜需检漏的管道,管道一端与清洗消毒器的检漏接口相连,另一端与流量控制阀连接;测试管道内的容量为内镜最大容量的 $\pm 10\%$;
- c) 将测试管连到清洗消毒器上进行泄漏测试操作,调节测试管一端的流量控制阀,使其泄漏量超出设定的允许泄漏量,观察清洗消毒器的故障显示状态;
- d) 调节测试管上的流量控制阀,使得泄漏压力为清洗消毒器制造商规定的最大允许泄漏压力的 80%,将测试软管连接到清洗消毒器上进行泄漏测试操作。确认清洗消毒器显示信号为泄漏测试合格。



说明:

- p_0 ——大气压;
- p_1 ——内镜泄漏测试压力;
- p_2 ——初次平衡阶段结束后的压力(选项);
- p_3 ——泄漏测试结束时的压力;
- p_{max} ——卸压系统在不超其压力范围内操作的最大压力;
- t_1 ——泄漏测试平衡阶段开始时间;
- t_2 ——监控阶段泄漏测试开始时间;
- t_3 ——监控阶段泄漏测试结束时间。

注: 泵或其他气体供应连续操作时, 卸压系统应防止内镜所受压力超过 p_{max} 。

图 1 泄漏测试压力与时间关系图

6.2 运行试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.2 规定的方法进行。

6.3 清洁试验

6.3.1 清洁效果试验

按附录 A 的方法进行试验。

6.3.2 清洁剂试验

将装有清洁剂的量杯接入清洗消毒器的清洁剂入口, 设定吸入量并运行程序, 吸入 4 次, 记录后 3 次吸入清洁剂前后的量杯刻度值, 得出清洁剂的吸入量, 分别与设定值比较。

6.3.3 清洁过程试验

6.3.3.1 实际操作检查。

6.3.3.2 温度传感器应放置至少 8 个, 摆放位置如下:

- 腔体的两个对角线相反位置;
- 与清洗消毒器的温度控制传感器相邻;
- 其余传感器在内镜管道的外表面边缘部位, 彼此间距不超过 750 mm。

满载运行程序, 测试 3 次。

6.3.3.3 查阅设备制造商提供的相关文件, 并作温度验证; 温度传感器应放置至少 8 个, 摆放位置如下:

- 腔体的两个对角线相反位置;
- 与清洗消毒器的温度控制传感器相邻;
- 其余传感器在内镜管道的外表面边缘部位, 彼此间距不超过 750 mm。

满载运行程序, 测试 3 次。

6.3.3.4 按所使用化学助剂制造商提供的检测方法进行检测。

6.4 消毒试验

6.4.1 消毒温度试验

放置至少 8 个温度传感器,摆放位置如下:

——腔体的两个对角线相反位置;

——与清洗消毒器的温度控制传感器相邻;

——其余传感器在内镜管道的外表面边缘部位,彼此间距不超过 750 mm。

满载运行程序,测试 3 次。

6.4.2 消毒效果试验

在清洗消毒器说明书规定的最短消毒时间、最低浓度和最低温度下,按照《消毒技术规范》规定方法进行试验。

6.5 漂洗试验

6.5.1 检查消毒后漂洗用水水源,并按照《中华人民共和国药典(三部)》(2015 年版)中“1105 非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法”进行细菌总数检查,其中供试品中微生物的回收方法采用平皿法。

6.5.2 实际检查。

6.6 干燥试验

干燥结束后取出器械(内镜或替代器械),将其放置在一叠有颜色的(蓝色或绿色)的绉纸上滚动,观察纸上的黑点来判断内镜外表面是否干燥;使测试的导管口向下,在终端 50 mm~100 mm 处放一叠有颜色的(蓝色或绿色)的绉纸,经空气过滤器压力为 105 kPa~120 kPa 的压缩气依次吹每个管道,观察纸上的黑点来判断内镜内腔是否干燥。

6.7 自身消毒试验

6.7.1 查阅制造商的相关技术文件。

6.7.2 查阅制造商的相关技术文件。

6.7.3 按照 6.4.1 的方法摆放温度传感器,运行自身消毒程序,参照各点的温度时间曲线,计算相应的 A_0 值。(A_0 值的计算参照 YY/T 0734.1—2009 中的附录 A)

6.8 化学助剂试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.7 规定的方法进行。

6.9 空气过滤器试验

查验空气过滤器相关的质量证明文件。

6.10 材料、外观与结构试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.8 规定的方法进行。

6.11 水箱试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.9 规定的方法进行。

6.12 装载门和卸载门及控制试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.10 规定的方法进行。

6.13 管路、管件和阀门试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.11 规定的方法进行。

6.14 水喷淋系统试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.12 规定的方法进行。

6.15 计量系统试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.13 规定的方法进行。

6.16 负载温度保护试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.14.1 规定的方法进行。

6.17 仪器仪表及控制试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.16 规定的方法进行。

6.18 温度指示装置试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.17 规定的方法进行。

6.19 压力指示装置试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.18 规定的方法进行。

6.20 计时装置试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.19 规定的方法进行。

6.21 运行周期指示装置试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.20 规定的方法进行。

6.22 记录仪试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.21 规定的方法进行。

6.23 控制系统试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.22 规定的方法进行。

6.24 自动控制的超驰控制试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.23 规定的方法进行。

6.25 故障指示系统试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.24 规定的方法进行。

6.26 供水试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.25 规定的方法进行。

6.27 负载运送和支撑装置试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.29 规定的方法进行。

6.28 推车试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.30 规定的方法进行。

6.29 制造商应提供的信息试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.31 规定的方法进行。

6.30 安全试验

按 YY/T 0734.1—2009 中 5.32 规定的方法进行。

7 标志与使用说明书

7.1 标志

7.1.1 铭牌

清洗消毒器的铭牌应清晰、耐用,固定在机器的明显部位,除国家相关法规要求外,还应有如下内容:

- a) 腔体容积,最高工作压力(若适用);
- b) 净重。

7.1.2 外包装

外包装上的文字和标志应清晰,除国家相关法规要求外,还应有如下内容:

- a) 体积(长×宽×高);
- b) 毛重。

7.2 使用说明书

应符合国家相关法规要求。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 清洗消毒器包装前所有的易锈零部件的加工表面均应涂防锈油漆,主机罩上加塑料薄膜。

8.1.2 包装箱应符合防潮、防雨要求,保证产品不发生自然损坏。

8.1.3 清洗消毒器在包装箱内应充分固定,防止运输时发生松动和擦伤,具体要求遵照订货合同的相关规定。

8.1.4 包装箱内应至少有下列随机文件:

- a) 产品检验合格证;

GB/T 35267—2017

- b) 产品使用说明书;
- c) 产品服务卡;
- d) 装箱清单。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

清洗消毒器应贮存在温度为 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $\leq 85\%$,无腐蚀气体和通风良好的室内或有遮蔽的场所。

附录 A
(规范性附录)
清洁效果试验

A.1 模拟污染物的制备

A.1.1 材料和器具

清洁效果试验至少使用以下材料和器具:

- 水:50 mL;
- 甘油:30 mL;
- 牛血清:30 mL;
- 脱水猪肉粘蛋白:5 g;
- 未漂白面粉:2 g;
- 2%番红水溶液:1 mL;
- 注射器:最小分度值为 5 mL,容量为 20 mL 或更大。

A.1.2 混合液的准备

将所有成分均匀混合后备用。

注:立即使用或存储在 2℃~5℃的密封容器中,存储时间不超过 1 个月。

A.2 测试器械

用两个 1.5 m 长的聚四氟乙烯管子,其中一个内径为 1 mm,另一个内径为 2 mm,用粘性胶带缠在一起,中间间距为 150 mm。

A.3 测试方法

A.3.1 用注射器向内径为 1 mm 的管子内注入 5 mL 的混合液,向内径为 2 mm 的管子内注入 20 mL 的混合液,然后分别放到一个水平平面上滚动使内表面都沾满溶液。

A.3.2 用刷子将外表面均匀涂满混合液。

A.3.3 将测试器械直立,使多余溶液流出,然后在 15℃~25℃的室温下干燥 30 min~120 min。

A.3.4 用上述测试器械满载清洗消毒器,启动操作程序,完成一个操作循环后取出测试器械目视检查混合液残留情况。

A.4 结果判定

清洁过程完成后,目视检查无残余混合液,则可判定清洁程序达到了要求。
