



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0992—2023

代替 YY/T 0992—2016

## 内镜清洗工作站

Endoscopic washing station

2023-06-20 发布

2024-07-01 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 分类与型式 .....	2
4.1 分类 .....	2
4.2 型式 .....	2
5 要求 .....	2
5.1 正常工作条件 .....	2
5.2 通用要求 .....	2
5.3 功能槽要求 .....	3
5.4 噪声 .....	5
5.5 安全要求 .....	5
6 试验方法 .....	5
6.1 试验条件 .....	5
6.2 通用要求试验 .....	5
6.3 功能槽试验 .....	6
6.4 噪声试验 .....	7
6.5 安全要求试验 .....	7
7 标志、包装、使用说明书、运输、储存 .....	7
7.1 标志 .....	7
7.2 包装 .....	8
7.3 使用说明书 .....	8
7.4 运输 .....	8
7.5 储存 .....	8

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0992—2016《内镜清洗工作站》，与 YY/T 0992—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了“初洗”的术语与定义(见 2016 年版的 3.2)；
- 更改了“漂洗”“终末漂洗”的定义(见 3.3、3.4,2016 年版的 3.4、3.5)；
- 增加了“测漏”“自身消毒程序”的术语与定义(见 3.7、3.8)；
- 更改了正常工作条件要求[见 5.1g),2016 年版的 5.1g)]；
- 更改了外观与结构(见 5.2.1,2016 年版的 5.2.1)；
- 更改了管件管路、部件和信息系统(见 5.2.4,2016 年版的 5.2.4)；
- 增加了自身消毒程序的要求及其试验方法(见 5.2.5、6.2.5)；
- 更改了初洗槽要求(见 5.3.1,2016 年版的 5.3.1)；
- 更改了清洗槽要求(见 5.3.2,2016 年版的 5.3.2)；
- 更改了超声槽要求(见 5.3.3,2016 年版的 5.3.3)；
- 更改了消毒槽要求(见 5.3.5,2016 年版的 5.3.5)；
- 更改了终末漂洗槽要求(见 5.3.6,2016 年版的 5.3.6)；
- 更改了干燥台要求(见 5.3.7,2016 年版的 5.3.7)；
- 更改了噪声要求(见 5.4,2016 年版的 5.4)；
- 更改了安全要求(见 5.5,2016 年版的 5.5)；
- 删除了环境试验要求及其试验方法(见 2016 年版的 5.6、6.6)；
- 更改了外观与结构试验(见 6.2.1,2016 年版的 6.2.1)；
- 更改了规格尺寸试验(见 6.2.2,2016 年版的 6.2.2)；
- 更改了管件管路、部件和信息系统试验(见 6.2.4,2016 年版的 6.2.4)；
- 更改了初洗槽试验(见 6.3.1,2016 年版的 6.3.1)；
- 更改了清洗槽试验(见 6.3.2,2016 年版的 6.3.2)；
- 更改了超声槽试验(见 6.3.3,2016 年版的 6.3.3)；
- 更改了漂洗槽试验(见 6.3.4,2016 年版的 6.3.4)；
- 更改了消毒槽试验(见 6.3.5,2016 年版的 6.3.5)；
- 更改了终末漂洗槽试验(见 6.3.6,2016 年版的 6.3.6)；
- 更改了干燥台试验(见 6.3.7,2016 年版的 6.3.7)；
- 更改了噪声试验(见 6.4,2016 年版的 6.4)；
- 更改了标志要求(见 7.1,2016 年版的 7.1)；
- 更改了使用说明书要求(见 7.3,2016 年版的 7.3)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、广东省药品监督管理局评审认证中心、广州吉好医疗科技有限公司、中山大学附属第一医院、淄博金箭医疗器械有

YY/T 0992—2023

限公司。

本文件主要起草人：冯洪营、廖惠儿、陈卓、程君、汤晓炜、翟淑远、余华通、刘春岩、徐伟、栾凯、杜合英。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2016年首次发布为 YY/T 0992—2016；

——本次为第一次修订。

# 内镜清洗工作站

## 1 范围

本文件规定了内镜清洗工作站(以下简称内镜工作站)的分类与型式、要求、标志、使用说明书、包装、运输和储存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于主要用在医疗机构对软式或硬式内镜进行手动清洗,并可使用化学消毒剂进行消毒的内镜工作站。

本文件不适用于对除软式内镜和硬式内镜外的其他医疗器械进行清洗消毒的产品。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 4793.4 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4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

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

GB/T 35267—2017 内镜清洗消毒器

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

YY/T 0734.1—2018 清洗消毒器 第1部分:通用要求和试验

中华人民共和国药典(二部)(2020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

**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。

### 3.3

**漂洗 rinsing**

用流动水冲洗清洗后内镜上残留物的过程。

### 3.4

**终末漂洗 final rinsing**

用纯化水或无菌水对消毒后的内镜进行最终漂洗的过程。

### 3.5

#### 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。

### 3.6

#### 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 XQ 而设计的信息管理系统。

### 3.7

#### 测漏 leakage test

确认内镜的表层和管道是否完整的检测。

### 3.8

#### 自身消毒程序 self-disinfection cycle

空载时,内镜工作站自身对用于器械终末漂洗使用的水接触的所有的液体输送系统、腔体、水槽和其他部件进行的消毒处理过程。

## 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条件应满足下列条件:

- a) 环境温度:5℃~40℃;
- b) 相对湿度:≤85%;
- c) 大气压力:70 kPa~106 kPa;
- d) 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;
- e) 水源压力:0.2 MPa~0.5 MPa;
- f) 气源压力:0.2 MPa~0.8 MPa;
- g) 软式内镜终末漂洗用水满足《中华人民共和国药典(二部)》(2020年版)中纯化水的化学要求,且细菌总数不大于 10 CFU/100 mL;硬式内镜终末漂洗用水为软水、纯化水或蒸馏水。

### 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清洗槽、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、清洗槽、超声槽、终末漂洗槽、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 25 mm<sup>2</sup>,且

任意一边长或直径不应大于 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 $\pm 1\%$ 范围内。

5.2.2.2 内镜工作站各功能槽应有容量标识,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(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—2018 中 4.12 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。

5.2.4.3 内镜工作站配置的计时装置应满足以下要求:

- a) 时间为 5 min 以下时,准确度应为 $\pm 2.5\%$ ;超过 5 min,准确度应为 $\pm 1\%$ ;
- b) 达到设置时间后应可声讯报警;
- 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(含气源喷枪和水源喷枪)应配置适宜的喷嘴,喷枪开关应灵活可靠;清洗喷枪喷嘴出水/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,信息应至少包括以下内容:

- a) 各清洗流程的起止操作时间;
- b) 操作人员;
- c) 内镜信息;
- d) 就诊病人姓名;
- e) 诊疗日期。

## 5.2.5 自身消毒程序

5.2.5.1 内镜工作站应有自身消毒程序。

5.2.5.2 自身消毒程序应符合下列条件:

- a) 应在自动控制程序下进行;
- b) 可由用户选择程序;
- c) 应对终末漂洗槽全管路系统进行消毒。

## 5.3 功能槽要求

### 5.3.1 初洗槽

硬式内镜工作站初洗槽至少应配置水龙头、清洗喷枪(水源)。

### 5.3.2 清洗槽

5.3.2.1 软式内镜工作站清洗槽应至少配置清洗喷枪(水源)、注水装置、灌流装置、计时装置、水龙头,

且有容量标识；硬式内镜工作站清洗槽应至少配置水龙头、清洗液灌流装置，且有容量标识。

5.3.2.2 软式内镜工作站清洗槽灌流装置应配置适宜的便于拆卸接头；灌流压力应符合内镜制造商的规定，且应具有过滤功能。若使用过滤网，过滤网孔径不大于  $106\ \mu\text{m}$ 。

5.3.2.3 测漏装置(选配)如下：

- a) 软式内镜工作站测漏参数(如，压力、持续时间、允许的最大泄漏量)应与制造商说明书标识的参数一致；
- b) 具备自动测漏功能时，当监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；
- c) 测漏压力指示装置分辨力至少为  $0.1\ \text{kPa}$ ，准确度不低于  $\pm 2\ \text{kPa}$ 。

5.3.2.4 清洗液自动配比装置(选配)应具有自动配比功能，混合比例可以调节，所加入剂量与设定值的误差应在  $\pm 5\%$  范围以内。

5.3.2.5 硬式内镜工作站清洗液灌流装置应有适宜的与内镜管腔相连的接口，灌流压力应符合内镜制造商的规定。

### 5.3.3 超声槽

5.3.3.1 内镜工作站超声槽应至少配置超声装置、水龙头。

5.3.3.2 超声装置应符合以下要求：

- a) 超声功率密度，换能器发射端面单位面积的实际功率在  $0.30\ \text{W}/\text{cm}^2 \sim 0.55\ \text{W}/\text{cm}^2$  范围内；
- b) 制造商标示清洗超声频率，在使用说明书中详细说明，超声频率偏差不大于  $\pm 2\ \text{kHz}$ ；
- c) 宜具有加热功能，加热温度  $0\ ^\circ\text{C} \sim 45\ ^\circ\text{C}$  内可调；
- d) 宜具有水位报警功能，水位低于设定值时报警。

### 5.3.4 漂洗槽

5.3.4.1 软式内镜工作站漂洗槽应至少配置水龙头、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应至少配置水龙头和清洗喷枪(气源)。

### 5.3.5 消毒槽

5.3.5.1 内镜工作站消毒槽应至少配置计时装置、灌流装置、防护罩、水龙头和容量标识，宜配置消毒液回收装置。

5.3.5.2 消毒液回收装置(若有)应符合以下要求：

- a) 具有自动回收消毒液的功能；
- b) 具有排放功能。

注：此装置适用于循环使用消毒液的内镜工作站。

5.3.5.3 防护罩应符合以下要求：

- a) 宜有自动开闭的功能；
- b) 若有自动开闭功能，防护罩打开后应方便操作；
- c) 若有自动开闭功能，紧急状态下防护罩可手动打开。

### 5.3.6 终末漂洗槽

5.3.6.1 终末漂洗槽应配置计时装置、灌流装置和水龙头。

5.3.6.2 终末漂洗水如使用滤膜过滤，滤膜孔径应不大于  $0.2\ \mu\text{m}$ 。



### 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) 空气过滤减压装置对不小于  $0.2\ \mu\text{m}$  的微粒滤除率至少为 99.9%；
- b) 具有压力显示功能,显示分辨力不大于 0.02 MPa；
- c) 具备压力可调功能,可调范围应包含 0.15 MPa~0.8 MPa；

5.3.7.3 干燥台宜配置酒精干燥功能,如配置酒精干燥功能,应符合下列要求：

- a) 内镜管腔能自动注入酒精；
- b) 有与内镜管腔相连的适宜接口。

### 5.4 噪声

内镜工作站在正常运行[清洗喷枪(气源)关闭]时,噪声应不大于 70 dB(A)。

### 5.5 安全要求

5.5.1 电气安全应符合 GB 4793.1 和 GB 4793.4 的要求。

5.5.2 电磁兼容性应符合 GB/T 18268.1 的要求。

## 6 试验方法

### 6.1 试验条件

按 5.1 规定的工作条件进行试验。

### 6.2 通用要求试验

#### 6.2.1 外观与结构试验

6.2.1.1 核查内镜工作站功能槽外表面及台面。

6.2.1.2 核查内镜工作站纱布架配置。

6.2.1.3 核查软式内镜工作站、硬式内镜工作站组成。

6.2.1.4 核查内镜工作站功能槽排水口及排水口过滤功能,核查过滤网格尺寸、功能槽防溢水口。

6.2.1.5 核查内镜工作站内镜筐/架。

#### 6.2.2 规格尺寸试验

6.2.2.1 使用通用量具核查内镜工作站各槽体、干燥台的尺寸。

6.2.2.2 核查内镜工作站各功能槽容量标识及标示的分度值,使用通用量具测量容量。

6.2.2.3 核查内镜工作站消毒槽防护罩。

#### 6.2.3 材料试验

核查制造商提供的技术资料。

#### 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—2018 中 4.12,运行内镜工作站,检查所有管件、功能槽、管路和相关部件。

6.2.4.2 核查内镜工作站各功能槽水龙头。

- 6.2.4.3 实际检查,并设定时间间隔 3 min 和 10 min,用秒表对其进行测量。
- 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(含气源喷枪和水源喷枪)。
- 6.2.4.5 按照制造商提供的内镜追溯及信息管理系统说明书操作检查。

6.2.5 自身消毒程序试验

按照制造商提供的说明书操作检查自身消毒程序。

6.3 功能槽试验

6.3.1 初洗槽试验

核查硬式内镜工作站初洗槽配置。

6.3.2 清洗槽试验

- 6.3.2.1 核查软式内镜工作站清洗槽、硬式内镜工作站清洗槽配置。
- 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 1 MPa,分辨力至少为 0.01 MPa 的水压表,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,检查灌注口出水压力,并检查过滤网规格书孔径尺寸。
- 6.3.2.3 检查泄漏检测装置和注水装置配置的接头,查看说明书,按照 GB/T 35267—2017 中 6.1.2 泄漏测试,且用压力表连接测漏装置,压力稳定时对比压力表的压力值与测漏装置的压力值。
- 6.3.2.4 实际操作检查清洗液自动配比装置,使用通用量具测量清洗液加入剂量。
- 6.3.2.5 使用量程至少为 1 MPa,分辨力至少为 0.01 MPa 的水压表,将水压表与清洗液灌流装置出水口处用硅胶管密封连接,启动清洗液灌流装置,检查灌流压力。

6.3.3 超声槽试验

6.3.3.1 超声槽配置试验

检查超声槽的配置。

6.3.3.2 超声装置试验

6.3.3.2.1 超声功率密度试验:用功率表或其他测量仪器测算出超声波装置的输入功率,按式(1)计算超声波换能器发射端面(即作用于相应液面面积)单位面积的实际功率。

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

式中:

- T —— 超声波换能器发射端面单位面积的实际功率,单位为瓦特每平方米(W/cm<sup>2</sup>);
- 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(cm<sup>2</sup>);
- η —— 超声波电功率转换效率。

6.3.3.2.2 核查制造商清洗超声频率是否标示及使用说明书。用示波器或数字式频率计测量超声波发生器的振荡输出端进行测量,核查超声频率。

6.3.3.2.3 运行程序,并在室温至 45 °C 范围内任意取 5 个温度进行设置。

6.3.3.2.4 排水并使水位低于设定值。

6.3.4 漂洗槽试验

6.3.4.1 核查软式内镜工作站漂洗槽配置,使用量程至少为 1 MPa,分辨力至少为 0.01 MPa 的水压表,

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,核查注水装置的注水压力。

6.3.4.2 核查硬式内镜工作站漂洗槽配置。

### 6.3.5 消毒槽试验

6.3.5.1 核查内镜工作站消毒槽配置。

6.3.5.2 实际操作检查消毒槽消毒液回收装置。

6.3.5.3 实际操作检查防护罩。

### 6.3.6 终末漂洗槽试验

6.3.6.1 核查终末漂洗槽配置。

6.3.6.2 核查制造商提供的滤膜技术资料。

### 6.3.7 干燥台试验

6.3.7.1 核查干燥台配置。

6.3.7.2 核查制造商提供的技术资料,实际操作空气减压过滤装置。

6.3.7.3 实际操作检查酒精干燥功能。

## 6.4 噪声试验

内镜工作站正常运行[清洗喷枪(气源)关闭]时,用声级计在离内镜工作站表面 1 m、离地面高度 1 m,分左、右、前、后 4 个方向测量噪声,核查噪声(A 计权)。

## 6.5 安全要求试验

6.5.1 电气安全按 GB 4793.1 和 GB 4793.4 规定的方法进行试验。

6.5.2 电磁兼容按 GB/T 18268.1 规定的方法进行试验。

## 7 标志、包装、使用说明书、运输、储存

### 7.1 标志

7.1.1 每套内镜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(若有)、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。

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 外包装箱上至少应有下列标志:

- 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。

## 7.2 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(若有)和地址、电话；
- b) 产品执行标准号、制造商生产许可证编号或生产备案凭证编号；
- 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,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

按订货合同规定。

## 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、清洁卫生及避免阳光直射的室内。

---