



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

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

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。