



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
中国国家标准化管理委员会 发布

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。