



中华人民共和国国家标准

GB 30689—2014

内镜自动清洗消毒机卫生要求

Hygienic requirements for washer-disinfectors employing chemical disinfection
for thermolabile endoscopes

2014-12-22 发布

2015-07-01 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 5.1 为推荐性,其余的为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准起草单位:中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、山东省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:张流波、崔树玉、张剑、赵小利、朱晓明、赵斌秀、张伟、李炎。

内镜自动清洗消毒机卫生要求

1 范围

本标准规定了内镜清洗消毒机的命名分类原则、性能要求、机械和程序要求、电器安全要求和包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于内镜清洗消毒机的清洗消毒效果和安全性。

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 4064 电气设备安全设计导则

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 16297 大气污染物综合排放标准

GB 18466 医疗机构水污染物排放标准

消毒技术规范(2002年版) 卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内镜自动清洗消毒机 auto washer-disinfector for endoscopic

使用化学消毒方式对内镜进行清洗和消毒的自动化设备。本标准中规定的内镜清洗消毒机是可用于处理能浸在水或水溶液中的不耐热的柔性内镜。某些不能浸在水中的器械部件的处理按照器械制造商的操作要求进行。

3.2

泄露测试 leakage test

确认内镜包着的表层和里面的管道是否完整的检测,测试时保持较低的正压。

3.3

自身消毒程序 self-disinfectant procedure

自动控制器控制下的操作程序,在清洗器内空载时使用,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。

4 名称与型号

4.1 名称

内镜自动清洗消毒机。