



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、部件和信息系統(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、部件和信息系統试验(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。