

ICS 11.080
C 50



中华人民共和国国家标准

GB 30689—2014

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

中华人民共和国
国家标准
内镜自动清洗消毒机卫生要求
GB 30689—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2015年1月第一版 2015年1月第一次印刷

*

书号: 155066·1-49438 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 30689—2014

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

——必要的储运图示标志应符合 GB/T 191 中的规定。

8.2 包装

8.2.1 每台消毒器应用中性塑料薄膜罩住,并在包装箱内固定,以防止运输过程中窜动。

8.2.2 每台消毒器包装箱内应附有使用说明书和检验合格证等。

8.2.3 外包装应用木箱或按订货合同包装。

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。

5.7.3 制造商应提供自身消毒程序可处理部件的详细资料并说明是否包括水处理设备。

5.7.4 内镜自动清洗消毒机的自身消毒程序应符合下列条件：

- a) 在自动控制器控制下进行操作；
- b) 由用户选择程序；
- c) 可对腔体和液体运输系统进行消毒；
- d) 应警示自身消毒程序应在空载状态下运行；
- e) 自身热消毒程序宜采用湿热消毒，湿热消毒的 A_0 值至少达到 600；

其中 A_0 值的计算符合以下步骤：

- 1) 在 80 °C 湿热消毒时以秒计时的等效时间，取 Z 值为 10 °C；
- 2) 从测量得到的温度证实加热后水的温度第一次达到了 65 °C，记录下随后 10 s 间隔时间内的温度 t (°C) 直至程序结束；
- 3) 用公式(1)计算每次测得的增加量 ΔA_0 ：

$$\Delta A_0 = 10^{[(t-80)/10]} \times 10 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

t ——每 10 s 时间间隔水温的最低温度，单位为摄氏度(°C)；

- 4) A_0 值为所有 ΔA_0 的总数。

如果水温的值不低于本标准相关部分规定的值(如清洗柜对手术器械的处理为 600 s)就认为达到了满意的测试效果。

6 机械和程序要求

6.1 清洗系统

6.1.1 要求

在清洗、消毒和漂洗时，清洗系统应确保各种液体能在要清洗和消毒的内管道和腔体内流通。

6.1.2 注意事项

制造商应规定每个管道或管道系统在设计时的最大和最小流速以及最高压力。处理医疗器械时，不应超过医疗器械生产商规定的最高压力和流速。

6.1.3 自动控制器对器械注水管道的确认

6.1.3.1 内镜自动清洗消毒机制造商应对每根管道的最大许可流速(如流通容量的变化、压力、比率等)做出规定，所规定的范围不能影响程序效果。

6.1.3.2 当器械上的一个管道未与内镜自动清洗消毒机的自动控制器连接上时，应发出警报提示信息。

6.1.3.3 在任何情况下自动控制器应确认各种液体的作用时间符合设定，验证报告应对每个阶段进行确认。

6.1.3.4 当在相同供应压力下一个接口给两个或两个以上管道供应液体时，制造商应提供证据确认流通过每个管道的液体符合清洗、消毒和漂洗要求。

6.2 通风和排水系统

内镜自动清洗消毒机的设计和生产应确保废气废液排放。各种化学液体的排放浓度应符合 GB 18466 的规定，有害气体的浓度也应符合 GB 16297 的规定。

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。