



# 团 体 标 准

T/CAME 78—2025

## 特殊结构消化内镜的复用处理方法

Reprocessing method of gastrointestinal endoscope with special structure

2025-03-15 发布

2025-03-15 实施

中国医学装备协会 发布  
中国标准出版社 出版

## 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 基本规定 .....	1
5 手工操作方法 .....	2
5.1 床旁处理 .....	2
5.2 测漏 .....	3
5.3 手工预处理 .....	3
5.4 手工冲洗 .....	4
5.5 手工消毒(含液体化学灭菌) .....	5
5.6 手工终末漂洗 .....	6
5.7 内镜干燥 .....	7
5.8 内镜自动清洗消毒机 .....	7
6 内镜灭菌 .....	8
7 监测与记录 .....	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。

本文件由中国医学装备协会护理装备与材料分会和复旦大学附属中山医院提出。

本文件由中国医学装备协会归口。

本文件起草单位：复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、首都医科大学附属北京友谊医院、浙江大学医学院附属第一医院、中国医科大学北京协和医院、中国医科大学附属盛京医院、西湖大学附属杭州市第一人民医院、南昌大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、福州大学附属省立医院、厦门大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属新华医院、上海同济大学附属同济医院、上海市徐汇区中心医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、石河子大学第一附属医院、贵州医科大学第二附属医院、深圳市人民医院、山西省人民医院、上海市浦东新区人民医院、日喀则市人民医院、上海市老年医学中心、中国人民解放军总医院。

本文件主要起草人：王萍、陆玮、韦键、方英、徐滔、王彩霞、楼奇峰、马久红、程亚平、郭仙斌、李秀梅、蔡贤黎、陈莺、王莉萍、许方蕾、郭琦、李雯、周平红、张玉侠、沈芸、龙春云、师瑞月、刘丽萍、叶静、卓嘎、汪邦芳、高晓东、刘运喜。

# 特殊结构消化内镜的复用处理方法

## 1 范围

本文件规定了对带有特殊结构的消化内镜的复用处理的基本原则、手工操作方法、内镜灭菌、监测与记录。

本文件适用于各级各类医疗机构对特殊结构消化内镜的复用处理。

## 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 5749 生活饮用水卫生标准

GB 30689 内镜自动清洗消毒机卫生要求

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准

WS 507 软式内镜清洗消毒技术规范

T/CAME 35—2021 非一次性使用消化内镜再处理操作规程

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**特殊结构消化内镜** **gastrointestinal endoscope with special structure**

包含拾钳器、拾钳器钢丝管道、气囊管道、先端帽等结构的消化内镜,复用处理需要增加额外的操作方法。

## 4 基本规定

4.1 特殊结构以外部分的复用处理操作应按照 T/CAME 35—2021 和 WS 507 的规定执行。

4.2 特殊结构消化内镜手工处理程序完成后应进行内镜自动清洗消毒机或低温灭菌程序。

4.3 操作中使用的压力气枪的气源压力应为 0.2 MPa~0.5 MPa,且符合内镜说明书的要求,空气过滤减压装置对 $\leq 0.2 \mu\text{m}$ 的微粒滤除率应至少为 99.9%。

## 5 手工操作方法

### 5.1 床旁处理

#### 5.1.1 拾钳器及相关结构

5.1.1.1 非封闭拾钳器钢丝管道需连接拾钳器管道清洗管。

5.1.1.2 将先端部浸没在医用清洗液中,5 mL注射器使用足量的医用清洗液缓慢冲洗拾钳器钢丝管道,直至先端部没有气泡产生;抬起和降下拾钳器至少3次。

5.1.1.3 5 mL注射器使用足量的清水缓慢冲洗拾钳器钢丝管道,直至先端部没有气泡产生;抬起和降下拾钳器至少3次。

5.1.1.4 使用5 mL注射器通过拾钳器钢丝管道缓慢注入空气,直至先端部有气泡的持续气流流出。

#### 5.1.2 可拆卸先端帽

5.1.2.1 向“U”标识的相反方向旋拧拾钳器控制旋钮到头。

5.1.2.2 轻轻握住弯曲部的保护套,靠近先端部,用另一只手握住先端帽的顶端。

5.1.2.3 向着内镜方向推入,并逆时针旋转到头,缓慢从内镜上拉出先端帽。

5.1.2.4 逆时针旋转到头。

5.1.2.5 缓慢竖直地拉动内镜的先端帽。

5.1.2.6 取下的先端帽浸没在盛有医用清洗液的容器中。

#### 5.1.3 水囊管道

5.1.3.1 超声镜如配合水囊使用,应按照水囊拆卸方法取下水囊后,再进行擦拭操作,轻轻擦拭超声换能器。

5.1.3.2 将吸引泵或注射器与水囊管道相连接,确认钳子管道开口阀的阀帽已盖上。

5.1.3.3 将先端部浸没在医用清洗液中,按下吸引按钮至1档,向钳子管道内抽吸医用清洗液至少30 s,直至吸引管内液体清澈;然后完全按下吸引按钮,向超声水囊管道抽吸医用清洗液至少30 s。

5.1.3.4 将先端部从医用清洗液中提至液面上,按下吸引按钮至1档,吸引空气至少10 s,然后完全按下吸引按钮对超声水囊管道进行至少10 s的空气吸引。

5.1.3.5 断开超声水囊管道与吸引泵或注射器的连接。

5.1.3.6 完全按下送气/送水按钮,向超声水囊管道内送注水瓶内的无菌水,冲洗水囊管道,去除残留液体。

#### 5.1.4 注意事项

5.1.4.1 操作时拾钳器分别调节至抬起或降下的最大幅度。

5.1.4.2 取下先端帽时勿用力抓握弯曲部的其他部件,则会导致弯曲部弯曲机械损坏或其外套变形。

5.1.4.3 应检查水囊管道是否堵塞,如发现堵塞,应参考产品说明书操作或联系内镜生产商。

5.1.4.4 应检查包括先端拾钳器、拾钳器钢丝、超声换能器在内的内镜表面,查看有无损坏或表面异常;注意保护超声换能器。

5.1.4.5 内镜电气连接部位上应套上防水盖(如适用),防水盖应确认完全干燥,并无碎屑附着,盖内的密封圈没有划痕,裂纹,通气口没有松脱。

## 5.2 测漏

5.2.1 特殊消化内镜应每次使用后进行测漏。

5.2.2 测漏应包括拾钳器钢丝管道等所有管道,并对拾钳器控制旋钮等所有按钮逐一检查。

## 5.3 手工预处理

### 5.3.1 通则

清洗内镜外表面应包括水囊安装槽和拾钳器控制旋钮间缝隙等特殊结构。

### 5.3.2 清洗拾钳器及相关结构

#### 5.3.2.1 可拆卸先端帽操作方法

5.3.2.1.1 清洗拾钳器及周围结构要求如下:

- a) 旋转拾钳器控制旋钮,降下拾钳器,在医用清洗液中一边握住先端,一边用清洗刷刷洗拾钳器的内部槽;从先端观察钳子管道开口左侧及右侧并分别刷洗此处的内部;
- b) 旋转拾钳器控制旋钮,抬起拾钳器,一边握住先端,一边用清洗刷刷洗拾钳器两侧、背面及拾钳器中的凹槽;
- c) 若内镜先端部背面开孔,需翻转内镜先端部,用清洗刷分别刷洗拾钳器背面上部孔洞、拾钳器底部、拾钳器背面下部孔洞;
- d) 旋转拾钳器控制旋钮,反复抬起和降下拾钳器3次;
- e) 用清洗刷彻底刷洗拾钳器四周后,目测确认拾钳器钢丝没有折断。

5.3.2.1.2 清洗拾钳器内部结构要求如下:

- a) 将先端部浸泡在医用清洗液中,旋转拾钳器控制旋钮,降下拾钳器,用注射器抽吸至少30 mL医用清洗液,冲洗拾钳器及其周围凹槽至少3次;
- b) 旋转拾钳器控制旋钮,抬起拾钳器,用注射器抽吸至少30 mL医用清洗液,冲洗拾钳器背面及其周围凹槽至少3次。

5.3.2.1.3 清洗拾钳器钢丝管道要求如下:

- a) 非封闭拾钳器钢丝管道需连接拾钳器管道清洗管;
- b) 用5 mL注射器使用足量的医用清洗液缓慢反复冲洗拾钳器钢丝管道直至医用清洗液流出清澈;
- c) 取下冲洗管,并浸泡在医用清洗液中。

5.3.2.1.4 清洗先端帽要求如下:

- a) 用注射器抽吸至少30 mL医用清洗液,冲洗先端帽内部和凹陷部位;
- b) 使用擦拭布或专用清洗刷在医用清洗液中彻底清洗外表面,并浸泡在医用清洗液中;
- c) 清洗后的先端帽放入超声清洗机里进行超声清洗。

#### 5.3.2.2 不可拆卸先端帽操作方法

5.3.2.2.1 清洗拾钳器及周围结构要求如下:

- a) 旋转拾钳器控制旋钮,降下拾钳器,在医用清洗液中一边握住先端,一边用清洗刷刷洗拾钳器的内部槽;从先端观察钳子管道开口左侧及右侧并分别刷洗此处的内部;
- b) 旋转拾钳器控制旋钮,抬起拾钳器,一边握住先端,一边用清洗刷刷洗拾钳器两侧、背面及拾钳器中的凹槽;

- c) 旋转拾钳器控制旋钮,反复抬起和降下拾钳器3次;
- d) 用清洗刷彻底刷洗拾钳器四周后,目测确认拾钳器钢丝没有折断。

#### 5.3.2.2.2 清洗拾钳器内部要求如下:

- a) 将先端部浸泡在医用清洗液中,旋转拾钳器控制旋钮,降下拾钳器,用注射器抽吸至少30 mL医用清洗液,冲洗拾钳器及其周围凹槽;
- b) 旋转拾钳器控制旋钮,升起拾钳器,用注射器抽吸至少30 mL医用清洗液,冲洗拾钳器背面及其周围凹槽。

#### 5.3.3 清洗水囊管道

5.3.3.1 根据超声内镜产品说明书对于可刷洗的水囊管道,在距离刷头3 cm的位置握住清洗刷。

5.3.3.2 将清洗刷插入吸引活塞侧壁或内镜操作部顶端的水囊注水管道开口,缓慢插入清洗刷,直到其到达水囊安装槽附件的先端。

5.3.3.3 若清洗刷可从内镜前端水囊送水口伸出,在医用清洗液中清洗刷毛,缓慢将清洗刷经管道回拉,并在医用清洗液中清洗刷毛。

5.3.3.4 若清洗刷不能从内镜前端水囊送水口伸出,判断清洗刷到达水囊安装槽附近的先端部后,从管道中缓慢回拉清洗刷,在医用清洗液中清洗刷毛。

5.3.3.5 重复5.3.3.1~5.3.3.4的刷洗步骤,直至清洗刷的刷毛无目视可见污物或碎屑。

5.3.3.6 对于无法使用清洗刷刷洗的超声水囊管道,应使用医用清洗液对水囊管道进行反复冲洗;冲洗前将吸引按钮、送水/送气按钮和钳子管道开口阀分别安装到吸引活塞、送水/送气活塞和钳子管道开口处,将水/气管道清洗接头连接到光导接头端的水/气端口上,完全按下送水/送气按钮,将抽吸医用清洗液的注射器连接到水/气管道清洗接头,向水囊送水管道反复注入医用清洗液,直至医用清洗液流出清澈。完全按下吸引按钮,将抽吸医用清洗液的注射器连接到吸引接头处,向水囊吸引管道反复注入医用清洗液,直至医用清洗液流出清澈。取下吸引按钮,送水/送气按钮,钳子管道开口阀,水/气管道清洗接头。

#### 5.3.4 注意事项

5.3.4.1 擦拭内镜所有外表面和先端部后,目测确认拾钳器钢丝没有折断。

5.3.4.2 使用拾钳器和水囊管道专用清洗刷进行刷洗。

5.3.4.3 清洗时应在医用清洗液液面下操作。

5.3.4.4 内镜管道灌流时,拾钳器钢丝管道或水囊管道,应通过冲洗管向管道内注入至少15 mL医用清洗液。

5.3.4.5 按照医用清洗剂说明书,浸泡时注意密封盖盖住浸泡容器。

#### 5.4 手工冲洗

##### 5.4.1 通则

漂洗内镜外表面应在流动水可拆卸先端帽的拾钳器及周围结构、先端帽内部和凹陷部位、水囊安装槽和拾钳器控制旋钮间缝隙等特殊结构。

##### 5.4.2 漂洗拾钳器及相关结构

5.4.2.1 非封闭拾钳器钢丝管道需连接拾钳器管道清洗管。

5.4.2.2 用5 mL注射器抽吸漂洗水至少15 mL,反复冲洗拾钳器钢丝管道,直至充分去除残留的医用

清洗液。

5.4.2.3 从内镜上取下灌流器、管道塞和抬钳器钢丝管道清洗管。

5.4.2.4 注射器抽吸至少 15 mL 的空气注入抬钳器钢丝管道至无水滴滴出。

#### 5.4.3 漂洗水囊管道

5.4.3.1 将注射器连接至内镜灌流口。

5.4.3.2 在内镜与注射器浸没在漂洗水中,用至少 30 mL 的漂洗水冲洗水囊管道;直至充分去除残留的医用清洗液。

5.4.3.3 注射器缓慢注入空气,直至水囊管道先端部有气泡的持续气流流出,排出管道内水分。

5.4.3.4 从内镜上取下注射器。

#### 5.4.4 漂洗先端帽

5.4.4.1 用注射器抽吸漂洗水冲洗先端帽内部和凹陷部位。

5.4.4.2 将先端帽浸泡在漂洗水中,轻轻搅动以彻底清洗先端帽。

5.4.4.3 从漂洗水中取出先端帽,使用洁净擦拭布擦干先端帽,并使用压力气枪向先端帽内部和凹陷部位充气至干燥。

#### 5.4.5 注意事项

流动水应符合 GB 5749。

### 5.5 手工消毒(含液体化学灭菌)

#### 5.5.1 通则

浸泡消毒或液体化学灭菌时将去内镜可拆卸先端帽的抬钳器及周围结构、先端帽内部和凹陷部位、水囊安装槽和抬钳器控制旋钮间缝隙等特殊结构外表面气泡。

#### 5.5.2 抬钳器及相关结构

5.5.2.1 向非封闭抬钳器钢丝管道注入足量的医用消毒液,直至确认内镜先端没有气泡流出。

5.5.2.2 用抬钳器控制手柄将抬钳器完全抬起和降下时,分别向抬非封闭抬钳器钢丝管道注入足量的医用消毒液,直至确认内镜先端没有气泡流出。

5.5.2.3 在浸没于医用消毒液中,抬起和降下抬钳器时,分别向抬钳器凹槽中注入足量的医用消毒液。

5.5.2.4 在浸没于医用消毒液中,转动抬钳器控制手柄,抬起和降下抬钳器 3 次。

5.5.2.5 在浸没于医用消毒液中,抬起抬钳器并使用注射器向抬钳器的周围注入医用消毒液。

5.5.2.6 将内镜完全浸没于医用消毒液中。

#### 5.5.3 水囊管道相关结构

5.5.3.1 在完全浸没于医用消毒液中,将注满医用消毒液的注射器连接至灌流口。

5.5.3.2 用至少 30 mL 的医用消毒液冲洗水囊管道。

5.5.3.3 在完全浸没于医用消毒液中,用注满医用消毒液的注射器冲洗水囊凹槽,直至可确认没有气泡流出。

#### 5.5.4 先端帽

5.5.4.1 将先端帽完全浸没于医用消毒液中,用注满医用消毒液的注射器向先端帽内部及凹陷部位进行冲洗。

5.5.4.2 用擦拭布擦去先端帽表面上的所有气泡后浸没在医用消毒液中。

#### 5.5.5 注意事项

5.5.5.1 用医用消毒液充满并充分冲洗非封闭拾钳器钢丝管道与拾钳器凹槽、水囊管道、水囊凹槽和先端帽内部及凹陷部位。

5.5.5.2 遵循医用消毒剂说明书,浸泡时注意密封盖盖住浸泡容器。

5.5.5.3 从医用消毒液中取出内镜前,更换手套,对包括水囊管道、非封闭拾钳器钢丝管道在内的所有管道重复进行2次注入空气。

5.5.5.4 采用液体化学灭菌,取出时更换无菌医用手套,灭菌后尽快使用,并无菌保存。

#### 5.6 手工终末漂洗

##### 5.6.1 通则

在流动的终末漂洗水中,应用擦拭布擦拭内镜可拆卸先端帽的拾钳器及周围结构、先端帽内部和凹陷部位、水囊安装槽和拾钳器控制旋钮间缝隙等特殊结构表面,轻轻擦拭超声换能器。

##### 5.6.2 拾钳器及相关结构

5.6.2.1 在拾钳器抬起和降下时,分别向非封闭拾钳器钢丝管道注入至少15 mL的终末漂洗水。

5.6.2.2 在拾钳器抬起和降下时,分别向拾钳器凹槽注入至少30 mL的终末漂洗水。

5.6.2.3 从拾钳器钢丝侧向拾钳器凹槽注入至少30 mL的终末漂洗水。

5.6.2.4 在流动的终末漂洗水下抬起和降下拾钳器各3次。

##### 5.6.3 水囊管道相关结构

5.6.3.1 将注满终末漂洗水的注射器连接至灌流口。

5.6.3.2 用至少30 mL的终末漂洗水冲洗水囊管道。

5.6.3.3 从灌流口上取下注射器。

##### 5.6.4 先端帽

5.6.4.1 将先端帽浸没在无菌水容器中。

5.6.4.2 轻轻搅动,以便彻底漂洗。

5.6.4.3 将先端帽从无菌水中取出。

5.6.4.4 用无菌擦拭布彻底擦干所有外表面。

##### 5.6.5 注意事项

5.6.5.1 终末漂洗水为纯化水或无菌水应满足《中华人民共和国药典(二部)(2020年版)》中纯化水的理化要求,且细菌总数 $\leq 10$  CUF/100 mL,电导率 $\leq 15$   $\mu$ S/cm(250 C)。无菌水为经过灭菌工艺处理的水。

5.6.5.2 在终末漂洗水中用擦拭布擦拭时,注意保护超声换能器。

5.6.5.3 在流动的终末漂洗水下充分漂洗,无医用消毒液残留。

5.6.5.4 终末漂洗后,对非封闭拾钳器钢丝管道、超声水囊管道和所有管道等使用注射器或压力气枪排出水分。

## 5.7 内镜干燥

### 5.7.1 通则

用无菌擦拭布或压力气枪对可拆卸先端帽的拾钳器及周围结构、先端帽内部和凹陷部位、水囊安装槽和拾钳器控制旋钮间缝隙等特殊结构表面擦干或干,无菌擦拭布轻轻擦干超声换能器。

### 5.7.2 拾钳器及相关结构

5.7.2.1 用灭菌擦拭布遮盖内镜的先端部和操作部,注射器向非封闭拾钳器钢丝管道注气,去除管道内的水分。

5.7.2.2 使用压力气枪向内镜先端部的拾钳器两侧、拾钳器凹槽部及拾钳器的中轴周围边吹边抬起、降下拾钳器,直至干燥。

### 5.7.3 水囊管道及相关结构

5.7.3.1 用灭菌擦拭布遮盖先端部和操作部,使用压力气枪向包括水囊管道在内的所有管道充气至少30 s,去除管道内的水分。

5.7.3.2 使用压力气枪向内镜先端部的水囊凹槽吹气直至干燥。

### 5.7.4 注意事项

5.7.4.1 特殊内镜干燥用无菌巾应铺设在专用干燥台,无菌巾应一用一更换。

5.7.4.2 如使用酒精冲洗程序,应确保安全。

## 5.8 内镜自动清洗消毒机

### 5.8.1 拾钳器及相关结构

依据制造商提供的随机文件,将内镜自动清洗消毒机与拾钳器及其非封闭拾钳器钢丝管道相连接,步骤如下:

- a) 拾钳器处于中轴位;
- b) 十二指肠内镜先端部连接冲洗接头;
- c) 将冲洗管连接至拾钳器管道的接头。

### 5.8.2 水囊凹槽与水囊管道

依据制造商提供的随机文件,使用水囊管道接头将内镜自动清洗消毒机与内镜水囊管道相连接。

### 5.8.3 注意事项

5.8.3.1 使用内镜自动清洗消毒机之前,应按照5.1~5.4的规定,对内镜进行床旁处理、测漏等复用处理操作流程后,方可放入内镜自动清洗消毒机内,按GB 30689的要求与内镜自动清洗机的操作手册执行。

5.8.3.2 带非封闭拾钳器钢丝管道、水囊管道的内镜其清洗消毒时间会延长。

## 6 内镜灭菌

- 6.1 特殊结构消化内镜灭菌前应完成所有手工操作方法。
- 6.2 内镜低温灭菌前应取下防水帽或戴上ETO帽。
- 6.3 特殊结构消化内镜与先端帽需独立无菌包装,唯一编码,可追溯。
- 6.4 低温灭菌时不要放置其他物品在先端帽的顶部。
- 6.5 内镜低温灭菌如采用环氧乙烷、过氧化氢(等离子体)、低温蒸汽甲醛等对内镜及附件进行灭菌,其包装、灭菌、监测方法应按照WS 310.2、WS 310.3的要求。

## 7 监测与记录

- 7.1 拾钳器、拾钳器钢丝管道、水囊管道、先端帽等应纳入清洗质量、消毒质量监测中;增加监测频次。
  - 7.2 应记录先端帽使用、清洗消毒,包括诊疗日期、患者标识、与内镜编号(均应具唯一性)、清洗消毒灭菌的起止时间以及操作人员姓名等。
  - 7.3 应建立灭菌质量管理追溯,建立内容应包括具有特殊结构的消化内镜灭菌日期、灭菌器编号、批次号、装载的内镜唯一码、灭菌程序、灭菌器运行参数、操作人员等信息,应与设备灭菌数据对接。灭菌器运行参数资料保存3年以上。
-