ICS C30/49

中国标准文献分类号 11.040.60

|  |
| --- |
|  |

安徽省地方标准

DB 34/ T—XXXX

|  |
| --- |
|       |

用于新冠疫情防疫的急救生命支持类设备

后处理流程规范

（Post-treatment standards for first aid life support equipments in the COVID-19 pandemic）

|  |
| --- |
| （修改稿） |
| （本稿完成日期：2022年3月20日） |

2021-XX-XX发布

2021-XX-XX实施

安徽省市场监督管理局   发布

前  言

本文件按照GB/T1.1-2020《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。

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。

本文件由安徽医科大学第一附属医院提出并起草。

本文件由安徽省卫生健康委员会归口。

本文件参与单位：安徽医科大学第一附属医院、安徽医科大学第二附属医院、皖南医学院第一附属医院、蚌埠医学院第一附属医院、安徽医科大学第四附属医院、合肥市第二人民医院、合肥市第四人民医院、马鞍山十七冶医院、滁州市第一人民医院。

本文件主要起草人：谢申菊、张晓斌、周宇、丁萍、张慧、黄翠萍、于典、姜义兵、赵巍、王飞、汪卓赟、杨忠良、梁林、李想、陶长龙、冯帅、程雷、申森、柴贝贝。

用于新冠疫情防疫的急救生命支持类设备后处理流程规范

**1 范围**

本文件规定了对新冠疫情中使用的急救生命支持类设备进行消毒的规范性引用文件、术语和定义、消毒原则、消毒位置、消毒工具等技术要求。

本文件适用于我省境内各级医疗机构，旨在保障抗疫设备在后续使用中的质量和使用安全，为处置已用于新冠疫情的急救生命支持类设备提供消毒流程规范，保护医护人员及患者的生命健康安全，为抗疫急救生命支持类设备的科学管理提供技术依据。

**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。

WS/T367-2012 《医疗机构消毒技术规范》；

GB19258-2012 《紫外线杀菌灯》；

GB19082-2009 《医用一次性防护服技术要求》；

GB 19083-2010 《医用防护口罩技术要求》；

[JJF 1234-2018《呼吸机校准规范》](http://www.ifluke.com.cn/fbc/minisite/feedback)；

JJG1163-2019《多参数监护仪检定规程》

JJF 1149-2014《心脏除颤器校准规范》

[JJF 1259-2018《医用注射泵和输液泵校准规范》；](http://www.ifluke.com.cn/fbc/minisite/feedback)

YYT 0841-2011(IEC62353)《医用电气设备医用电气设备周期性测试和修理后测试标准》；

GB 6749-2006 《生活饮用水标准》。

**3术语和定义**

下列术语和定义适用于本文件。

3.1新型冠状病毒疫情(简称新冠疫情)(New crown epidemic)

 特指自2019年12月以来爆发的新型冠状病毒肺炎（Corona Virus Disease 2019，COVID-19）疫情。

3.2急救生命支持类设备（first-aid-life-support equipments）

急救生命支持设备是指应用于患者抢救生命或心、肺、脑复苏及维持患者基本生命体征的医疗设备。本规范中急救生命支持类设备主要包括：呼吸机、监护仪、心脏除颤仪、注射泵和输液泵等。

3.3防疫设备 (Epidemic prevention and control equipment)

 防控疫情设备，本规范中特指防控COVID-19新冠疫情设备。

3.4消毒产品(disinfection product)

纳入卫生部《消毒产品分类目录》，用于医院消毒的消毒剂、消毒器械和卫生用品。

3.5新冠病毒消毒方式（disinfection standard）

COVID-19对紫外线和热敏感，在56℃下消毒30min，使用乙醚、75%乙醇、含氯消毒剂、过氧乙酸和氯仿等脂溶剂均可有效灭活病毒。

3.6 高度危险性医疗设备

穿过皮肤或黏膜而进入无菌的组织或器官内部，或与破损的组织、皮肤黏膜密切接触的医疗设备。

3.7后处理人员个人防护 (Personal protection for post-processing personnel)

本规范中特指完成抗疫设备后处理过程包括设备的清洁消毒及设备质控等工作人员的防护。个人防护按照医护人员个人防护制度及防护措施进行分级防护的原则，采用一二三级防护标准。将设备由隔离病区撤出的工作人员采取二级防护，对设备进行清洁消毒的人员采取二级防护，开展设备质控工作的人员采取一级防护。

3.8质量控制（quality control）

 是一种主动性的维护，也可称为质量控制活动，是验证设备功能正常和使用安全的过程。

**4 消毒卫生要求（Requirements for disinfection and hygiene）**

4.1医疗设备

4.1.1高度危险性医疗设备应无菌

4.1.2中度危险性医疗设备的菌落总数应≤20 CFU/件（CFU/g或CFU/100cm2），不得检出致病性微生物。

4.1.3低度危险性医疗设备的菌落总数应≤200 CFU/件（CFU/g或CFU/100cm2），不得检出致病性微生物。

4.2消毒剂

4.2.1灭菌剂、皮肤黏膜消毒剂应使用符合《中华人民共和国药典》的纯化水或无菌水配制，其他消毒剂的配制用水应符合GB5749要求。

4.2.2使用时消毒液的有效浓度应符合使用要求；连续使用的消毒液每天使用前应进行有效浓度的监测

4.2.3灭菌用消毒液的菌落总数应为0CFU/mL；皮肤黏膜消毒液的菌落总数应≤10CFU/mL；其他使用中消毒液的菌落总数应≤100CFU/mL，不得检出致病性徽生物。

4.3消毒器械

4.3.1使用时消毒器械的杀菌因子强度应符合使用要求。紫外线灯应符合GB19258要求，使用时紫外线灯（30W）的辐射照度值应≥70μW/cm2。

4.3.2工作环境中消毒器械产生的有害物浓度（强度）应符合相关规定。产生臭氧的消毒器械的工作环境的臭氧浓度应<0.16mg/m3.环氧乙烷灭菌器工作环境的环氧乙烷浓度应<2mg/m3

4.4作业人员个人防护

清洁消毒及设备质控作业人员的个人防护。个人防护按照医护人员个人防护制度及防护措施进行分级防护的原则，采用一二三级防护标准。对设备进行清洁消毒的人员采取二级防护，开展设备质控工作的人员采取一级防护。

**5急救生命支持类设备后处理流程(Post-treatment procedures)**

5.1急救生命支持类设备消毒

对于重症新冠肺炎患者使用后的急救生命支持类设备，应严格按照消毒和灭菌规范进行终末处理。新冠肺炎患者使用后的急救生命支持类设备终末消毒，按照设备外表面、外部回路、内部回路和特殊元件进行消毒和灭菌。

5.1.1设备表面消毒

使用柔软的棉球或布，吸附适量的75%医用酒精或一次性消毒湿巾擦拭设备外表面及附件，使用无腐蚀性的消毒湿巾擦拭液晶屏。

使用沾有清水的软布擦除残留在设备外表面及附件上的消毒剂或自然风干，禁止通过加热的方式烘干外表面及附件。

5.1.2外部回路

建议使用一次性外部回路，使用完毕后按照一次性医疗废物进行销毁处置。若使用的是可重复用外部回路(包括呼吸回路、湿化器、过滤器)，应严格做好消毒灭菌措施。对感染的环路，浸泡于含有效氯500mg/L的消毒液中30min，清水冲洗，干燥备用。

5.1.3内部回路

气路为单向开放气路，无需使用“专用设备“进行“内部环路”消毒。针对使用空压泵或涡轮机提供高压空气的呼吸机，为避免环境中的灰尘和致病菌，多数呼吸机在入气端装有空气过滤网，部分带有高效过滤器。终末处理时建议常规更换呼吸机主机和空气压缩机的空气过滤网，以及呼吸回路的过滤器。一次性过滤器放入指定医疗垃圾桶；可复消的过滤器（如 PB840呼吸机近呼吸机呼出端的呼出过滤器，病毒/细菌过滤效果超过99.999%），高温高压（132℃高压蒸汽20 min）灭菌，并参照设备操作手册或使用说明书要求进行更新。

5.1.4特殊元件

需要清洁或消毒处理的特殊元件主要是位于呼吸机吸气阀、呼气阀和呼气端的流量传感器。单回路转运呼吸机的吸气阀与呼气阀非一次性耗材，使用结束后需拆卸进行终末消毒，建议高温高压及浸泡消毒，防止交叉感染。不同的呼出流量传感器一般都可以进行浸泡消毒或高温高压消毒，但在维护、消毒及管理上存在一定的差异。使用超声流量传感器的呼吸机，在消毒前使用热水（不超过35 ℃）漂洗呼出盒以去除诸如血渍或其他积存的有机物质。建议优先选择75%酒精、邻苯二甲醛消毒液、器械消毒酵素浸泡液等浸泡消毒。使用压差式流量传感器的呼吸机，其流量传感器通常在呼吸机外部，通过两根测压软管与呼吸机内部的监测部分相连。终末处理时应将其流量传感器连同呼气阀一起消毒。使用热丝式流量传感器的呼吸机，由于热丝式流量传感器沾水易损坏，不能用高压灭菌锅消毒和蒸汽灭菌。建议采用75%酒精溶液浸泡消毒1h，并在浸泡消毒后晾干30 min以上。

进行医疗设备清洁和消毒前，操作人员应仔细阅读产品《用户使用手册》中“清洁和消毒”部分内容，确保安全及可操作性。

5.1.5 紫外线照射

上述步骤完成后，采用紫外线照射30-60min。

5.2急救生命支持类设备质量控制

在消毒完成后，为验证设备安全使用及其功能正常需进行质量控制。

参照质控标准如下：呼吸机（表1）参照[JJF 1234-2018 呼吸机校准规范](http://www.ifluke.com.cn/fbc/minisite/feedback)；监护仪（表2）参照JJG1163-2019多参数监护仪检定规程；除颤仪（表3）参照JJF 1149-2014心脏除颤器校准规范；输注泵（表4）参照[JJF 1259-2018医用注射泵和输液泵校准规范；电气安全（表5）参照 YYT 0841-2011（IEC62353）医用电气设备医用电气设备周期性测试和修理后测试](http://www.ifluke.com.cn/fbc/minisite/feedback)标准等。

5.4投入使用

在经过消毒、核酸检测及质量控制处理后，设备方可重新投入使用。此类设备应列为日常重点巡检和质控对象。

注：其他用于救治新冠疫情患者的急救生命支持类设备可根据设备使用手册及说明书参照以上步骤进行消毒灭菌。

**表1呼吸机质量检测记录表**

检测报告编号： 检测人： 日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 使 用 单 位 |  | 使 用 科 室 |  |
| 检 测 依 据 | JJF 1234-2018呼吸机校准规范 | 出厂时间 |  | 启用时间 |  |
| 项目 类别 | **被 检 器** | **标 准 器** |
| 生 产 厂家 |  | 呼吸机测试仪/夹板模肺 |
| 型号规格 |  |  |
| 设备编号 |  |  |
| 外观检查 | □符合 □不符合 | 不符合情况说明： |
| 　　　　　　　　　　　　　**机 械 通　气　参　数　检　测** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 潮气量（VCV模式）【25%】 | 设定值（ml） | 200 | 400 | 600 | 最大允差 | 符合情况 |
| 输出实测值 |  |  |  | ±10％或±25ml | □符合□不符合 |
| 示值 |  |  |  | □符合□不符合 |
| 强制通气频率与吸呼比（VCV模式）【25%】 | 设定值（BPM） | 30 | 20 | 15 | 最大允差 | 符合情况 |
| 输出实测值 |  |  |  | ±5％ | □符合□不符合 |
| 示值 |  |  |  | □符合□不符合 |
| 设定值（I:E） | 1:1 | 1:1.5 | 1:2 | ±5％ | □符合□不符合 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 吸入氧浓度FiO2【15%】 | 设定值（%） | 90 | 60 | 30 | 最大允差 | 符合情况 |
| 输出实测值 |  |  |  | ±5％(V/V) | □符合□不符合 |
| 示值 |  |  |  | □符合□不符合 |
| 吸气压力水平PCV模式*f* = 20【25%】 | 设定值/cmH2O | 40 | 25 | 15 | 最大允差 | 符合情况 |
| 输出实测值 |  |  |  | ±3 cmH2O | □符合□不符合 |
| 示值 |  |  |  | □符合□不符合 |
| 呼气末正压VCV模式*VT=*400ml*f* = 20【10%】 | 设定值/cmH2O | 15 | 5 | 2 | 最大允差 | 符合情况 |
| 输出实测值 |  |  |  | ±2 cmH2O | □符合□不符合 |
| 示值 |  |  |  | □符合□不符合 |
| **安　全　报　警　功　能　检 查** |
| 报警检查 | （检查项目，但不作评分） |
| 电源报警 | □符合□不符合 | 窒息报警 | □符合□不符合 |
| 气源报警 | □符合□不符合 | 病人回路过压保护功能 | □符合□不符合 |
| 气道压力上/下限报警 | □符合□不符合 | 按键功能检查(含键盘锁) | □符合□不符合 |
| 分钟通气量上/下限报警 | □符合□不符合 | 流量触发功能 | □符合□不符合 |
| 氧浓度上/下限报警 | □符合□不符合 | 压力触发功能 | □符合□不符合 |
| 得分： | 扣分原因 |  |

**表2监护仪质量检测记录表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 使用科室 |  | 质控计划名称 |  |
| 检测依据 | JJG1163-2019多参数监护仪检定规程 |
| 项目类别 | 被检设备 | 检测 仪 器（模拟器） |
| 设备名称 | 监护仪 | 生命体征模拟仪 |
| 品牌 |  |  |
| 型 号 规 格 |  |  |
| 资产编号 |  |  |
| 最大允差 | 心率 | 显示值的±5%+1个字 |
| 呼吸率 | ±5% |
| 无创血压 | ±1.3kPa（±10mmHg） |
| 血氧饱和度 | ±3% |
| 外观功能 | □符合 □不符合 不符合情况说明： |
| 心率（次/min） | 设定值 | 30(28～32) | 60(57～63) | 100(95～105) | 120(114～126) | 180(171～189) | 心率检测结果 |
| 测量值 |  |  |  |  |  | □符合□不符合□不适用 |
| 呼吸率（次/min） | 设定值 | 15 | 20 | 40 | 60 | 80 | 呼吸率检测结果 |
| 测量值 |  |  |  |  |  | □符合□不符合□不适用 |
| 无创血压(mmHg) | 设定值 | 75/45（55） | 100/65（77） | 120/80（93） | 150/100（117） | 180/120（140） | 动态无创血压检测结果 |
| 测量值 |  |  |  |  |  | □符合□不符合□不适用 |
| 血氧饱和度(%) | 设定值 | 85 | 88 | 95 | 98 | 100 | 血氧检测结果 |
| 测量值 |  |  |  |  |  | □符合□不符合□不适用 |
| 无创血压静态示值准确性150mmHg |  | □符合□不符合□不适用 | 无创血压气密性：泄漏率不大于7.5mmHg |  | □符合□不符合□不适用 |
| 声光报警 | □符合 □不符合 | 报警限检查 | □符合 □不符合 | 静音检查 | □符合 □不符合 |
| **测结论** | **□合格 □不合格** | **备注** |  |

**表3心脏除颤仪质量检测记录表**

检测报告编号：检测人：日期：年月日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 使用单位 |  | 制造厂家 |  | 出厂日期 |  |
| 使用科室 |  | 型号规格 |  | 启用日期 |  |
| 检验地点 |  | 设备序列号 |  | 检定日期 | 年月日 |
| 检测依据 | JJF 1149-2014心脏除颤器校准规范 | 有效期 | 年月日 |
| 测试仪器 | 除颤器分析仪 |
| 检验种类 | □验收□维修后□定期巡检□质控 |
| 外观检查 | □符合 □不符合 | 不符合情况说明： |
| 电气安全 | 对地漏电流（正常状态）(μA) |  | 允许值（≤500μA） | □符合 □不符合 |
| 释放能量(J )【40%】 | 标称值 | 测量值 | 误差 | 标称值 | 测量值 | 误差 | 允许误差 |
| 50 |  |  | 200 |  |  | ±15%或±4J（取最大值） |
| 100 |  |  | 300 |  |  |
| 150 |  |  | 360 |  |  |
| 充电时间【15%】 | 秒 | 1分钟内充放电次数(≥3)【10%】 | □符合□不符合，说明： | 内部放电【10%】 | □正常□不正常，说明： |
| 心率示值【25%】 | 设定值 | 30(28～32) | 60(57～63) | 90(95～105) | 120(114～126) | 180(171～189) | 最大误差 | 允许误差 |
| 测量值 |  |  |  |  |  |  | ±5%±1 |
| 报警项目（检查项目，但不作评分） | 声光报警 | □正常□不正常 | 报警限检查 | □符合□不符合 |
| 得分： |  | 扣分原因 |  |

**表4注射泵和输液泵质量检测记录表**

检测报告编号：检测人：日期：年月日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 使用科室 |  | 联 系 电 话 |  |
| 检 测 依 据 | JJF 1259-2018医用注射泵和输液泵校准规范 | 环 境 条 件 | 室温: ℃ 相对湿度: % |
| 项目类别 | **被 检 设备** | **检 测 仪 器** |
| 设 备 名 称 |  | 输液泵/注射泵检测仪 |
| 制 造 厂 家 |  | Datrend Systems Inc. |
| 型 号 规 格 |  | 注射器规格 |  | Infutest 2000E |
| 设 备（院内）编 号 |  | EDC14101425 |
| 流量检测 | 设定值（ml/h） | 5 | 50 | 500 |
|  稳定流量值（ml/h） |  |  |  |
| 累计流量（ml） |  |  |  |
| 允许误差 | 6% | 8% | 6% |
| 输出误差 |  |  |  |
| 阻塞报警检测 | 设定值 | 流量（ml/h） |  |
| 测量值 | 报警时间(min) | 报警压力（mmHg） | 停止压力（mmHg） |  |
|  |  |  |  |
| 报警系统检测 | （ ）堵塞 □符合 □不符合 （ ）即将空瓶 □符合 □不符合（ ）电池电量不足 □符合 □不符合 （ ）流速错误 □符合 □不符合（ ）拉栓安装不妥 □符合 □不符合 （ ）注射筒松脱 □符合 □不符合（ ）电源线脱开 □符合 □不符合  |
| **检测****结论** | **□合格 □不合格** | **偏离情况记录** |  |
| 备注 | 测试时间40min,泵型Standard。 |

**表5医用电气设备通用电气安全质量检测技术规范表**

检测报告编号：检测人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

检测类型 **□验收 □ 状态检测 □ 稳定性检测 □维修后检测**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 使用科室 |  | 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 环境条件 |  | 检测依据 | 医用电气设备通用电气安全质量检测技术规范 |
|  | **被检设备** | **检测仪器（模拟器）** |
| 名称 |  | 电气安全检测仪 |
| 制造厂家 |  | Fluke |
| 型号规格 |  | ESA-615 |
| 设备（院内）编号 |  | 检测设备类型 | **□ B 、□ BF 、□ CF** |
|  | 检测项目 | 检测结果 | 允许值 | 结论 |
| 通过 | 不通过 | N/A |
| 电源部分 | 保护接地阻抗（mΩ） |  | ≤200 |  |  |  |
| 绝缘阻抗（电源-地）（MΩ） |  | ≥10 |  |  |  |
| 对地漏电流（正常状态）(μA) |  | ≤500 |  |  |  |
| 外壳漏电流（正常状态）(μA) |  | ≤100 |  |  |  |
| 外壳漏电流（地线断开）(μA) |  | ≤500 |  |  |  |
| 应用部分 | 病人漏电流（交流）（正常状态）(μA) |  | ≤100 (B﹠BF） |  |  |  |
|  | ＜10（CF） |  |  |  |
| 病人漏电流（交流）（断开地线）(μA) |  | ≤500(B﹠BF） |  |  |  |
|  | ≤50(CF) |  |  |  |
| 病人辅助漏电流（交流）（正常状态）(μA) |  | ≤100（BF） |  |  |  |
|  | ＜10（CF） |  |  |  |
| 病人辅助漏电流(交流)(断开地线) (μA) |  | ≤500（BF） |  |  |  |
|  | ＜50（CF） |  |  |  |
| **结论** | **□ 合格 □ 不合格** | **说明:** |