

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

麻醉机、呼吸机内部管路消毒机

Disinfectors for internal circuit of anesthesia machine and respirator

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025.05.29）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 组成 1

5 要求 2

6 试验方法 4

附录 A（规范性） 实验室微生物杀灭试验 8

附录 B（规范性） 消毒模拟现场试验 11

参考文献 12

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。

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这些专利的责任。

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/TC200）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

麻醉机、呼吸机内部管路消毒机

1 范围

本文件规定了麻醉机、呼吸机内部管路消毒机的术语和定义、组成、要求和试验方法。

本文件适用于将消毒因子导入麻醉机或呼吸机，对其内部管路进行消毒的设备，消毒因子可为过氧化氢、臭氧、醇类等。

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。

GBZ 159 工作场所空气中有毒物质监测的采样规范

GBZ/T 300.48 工作场所空气有毒物质测定 第48部分：臭氧和过氧化氢

GB/T 1616 工业过氧化氢

GB 3095 环境空气质量标准

GB 4793 测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范

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 19192 隐形眼镜护理液卫生要求

GB 31640 食品安全国家标准 食用酒精

GB/T 42125.1 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

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备圆锥接头检测设备

《中华人民共和国药典》 二部、四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

麻醉机、呼吸机内部管路消毒机 disinfectors for internal circuit of anesthesia machine and respirator

用于麻醉机内部回路和/或呼吸机内部气路等内部管路消毒的设备。

3.2

醇类消毒剂 alcohol-based disinfectant

以乙醇和/或异（正）丙醇为杀菌成分的消毒剂。

3.3

注液装置 liquid injection device

用于将消毒因子由存储容器导入雾化装置的设备。

3.4

解析干燥装置 analysis and drying device

用于对残留消毒因子进行过滤和干燥的设备。

3.5

雾化装置 atomization device

将消毒因子由液态转化为雾态的装置。

4 组成

主要结构由供气装置、气体流量监测装置、注液装置、雾化装置、臭氧发生装置（若适用）、连接管路、解析干燥装置和控制装置等组成。

5 要求

5.1 正常工作条件

若制造商无特殊规定，消毒机工作条件应满足下列条件：

- a) 环境温度：20℃~40℃；
- b) 环境相对湿度：≤80%；
- c) 大气压力：70kPa~106kPa；
- d) 供电电源：a.c.220V±22 V，50Hz±1Hz。

5.2 外观与结构

5.2.1 外形应端正、外表面应平整光洁、色泽均匀、无毛刺、锋棱和破裂，不应有明显的划痕或凹凸等缺陷，文字、符号应清晰、完整。

5.2.2 紧固件应安装牢固，无松动、漏液、漏气等现象，各控制开关、调节旋钮（按键）应灵活、可靠、无阻滞现象。

5.2.3 消毒机正常工作时应有明显的指示，出现故障时应有易于用户识别的报警提示。

5.3 材料

消毒机内所有可能接触到消毒因子的部件及其附件所使用的材料，应符合以下要求：

- 能耐受化学、机械和热力的损耗；
- 耐受这些物消毒因子所产生的腐蚀作用；
- 不与消毒因子反应，不应导致消毒因子质量的降低；
- 不释放有害的物质。

5.4 消毒因子

5.4.1 过氧化氢应符合 GB/T 1616 的要求。

5.4.2 乙醇应符合《中华人民共和国药典》二部的要求，以食用酒精为原料的乙醇应符合 GB 31640 的要求。

5.4.3 异丙醇应符合《中华人民共和国药典》四部的要求。

5.4.4 正丙醇应符合《中华人民共和国药典》四部的要求。

5.4.5 臭氧气体中氮氧化物浓度应不得大于臭氧浓度的 2.5%。

5.5 运行

5.5.1 消毒机应通过自动控制器控制，运行一个工作周期来达到规定的性能要求，一般包括以下各个阶段：

- a) 雾化；
- b) 消毒；
- c) 解析干燥。

若适用，以上两个或多个阶段可合为一个阶段。

5.5.2 制造商应根据消毒因子类型确定解析时长。

5.6 供气装置

若消毒机有气体输入，制造商应在进气端标注气体浓度、进气流量和进气压力。

5.7 气体流量监测装置

5.7.1 消毒机应具有流量传感器并实时监测气体流量。

5.7.2 流量传感器的安装位置应便于校准和更换。

5.8 注液装置

- 5.8.1 具有自动注液系统，把消毒液加注到雾化装置内。
- 5.8.2 消毒液存储箱的容量至少能满足一次消毒的需要。当剩余消毒液不能满足一次消毒需要时，系统应该告警。
- 5.8.3 具有残液回收功能，未雾化的消毒液能回收至存储箱。

5.9 雾化装置

- 5.9.1 可采用气压式或超声波式雾化装置进行消毒剂的雾化。
- 5.9.2 气压式雾化装置的雾化量应≥0.2 mL/min。
- 5.9.3 超声波式雾化装置的雾化量应≥0.6 mL/min。
- 5.9.4 消毒液雾化粒径应≤5 μm，占比应≥60 %。

5.10 臭氧发生装置（若有）

- 5.10.1 臭氧发生装置的输出臭氧浓度应≥100 mg/m³。
- 5.10.2 气体流量应为 5 L/min~8 L/min。
- 5.10.3 臭氧发生装置进气口温度应≤55 °C。

5.11 连接管路

- 5.11.1 消毒机外部接口应是符合 YY/T 1040.1 规定的 15 mm 内圆锥接头或 22 mm 的内圆锥接头。
- 5.11.2 消毒机内部管路应保证不泄漏。
- 5.11.3 消毒机内部管路的设计应能防止可液化消毒因子的蓄积。
- 5.11.4 消毒机内部管路中的所有控制阀应按其功能标记永久性标识。

5.12 解析干燥装置

- 5.12.1 制造商应规定解析干燥装置内耗材的更换频次。
- 5.12.2 解析干燥装置应便于更换保养。

5.13 控制装置

- 5.13.1 消毒机的自动控制系统应能预设至少一个消毒周期。
- 5.13.2 可通过维护模式手动设置消毒程序。
- 5.13.3 控制系统应有消毒状态运行指示。
- 5.13.4 应在故障发生时系统能显示故障。
- 5.13.5 当运行测试用操作周期，该操作周期结束时的显示应不同于常规消毒用操作周期。
- 5.13.6 制造商应在说明书里规定各阶段（至少包括雾化、消毒、解析干燥）的时间，应规定单独或者消毒因子组合情况下的消毒时间，以达到消毒效果要求。

5.14 消毒效果

按照产品使用说明书规定的使用方法，开机作用至使用说明书规定的时间，杀灭微生物效果应符合表1的要求，应达到不低于中水平消毒效果要求。

表 1 杀灭微生物指标

试验类型	指示微生物	评价指标（载体法）
实验室试验 ^a	金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）	杀灭对数值≥3.00
	大肠杆菌（8099）	杀灭对数值≥3.00
	铜绿假单胞菌（ATCC 15442）	杀灭对数值≥3.00
	白色念珠菌（ATCC 10231）	杀灭对数值≥3.00
	龟分枝杆菌脓肿亚种（ATCC 19977）	杀灭对数值≥3.00
	脊髓灰质炎病毒I型疫苗株	杀灭对数值≥3.00
	枯草杆菌黑色变种（ATCC 9372）芽孢	杀灭对数值≥3.00

试验类型	指示微生物	评价指标（载体法）
模拟现场试验 ^b	相应微生物	杀灭对数值≥3.00
^a 用于麻醉机、呼吸机中水平消毒实验室指示微生物为金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、龟分枝杆菌脓肿亚种和脊髓灰质炎病毒I型疫苗株，高水平消毒实验室指示微生物为枯草杆菌黑色变种芽孢。 ^b 用于麻醉机、呼吸机中水平消毒模拟现场指示微生物为龟分枝杆菌脓肿亚种和脊髓灰质炎病毒-I型疫苗株，高水平消毒模拟现场指示微生物为枯草杆菌黑色变种芽孢。		

5.15 安全要求

5.15.1 消毒因子泄漏量

5.15.1.1 臭氧泄漏量

以臭氧为消毒因子的消毒机，使用时应与麻醉机、呼吸机管路紧密连接，工作场所臭氧泄漏量应符合1 h平均容许浓度≤0.1 mg/m³。

5.15.1.2 过氧化氢泄漏量

以过氧化氢为消毒因子的消毒机，使用时应与麻醉机、呼吸机管路紧密连接，工作场所过氧化氢泄漏量应符合8 h时间加权平均容许浓度≤1.5 mg/m³。

5.15.2 消毒因子残留量

5.15.2.1 臭氧残留量

以臭氧为消毒因子的消毒机，根据制造商规定的时间要求，一个工作周期结束后麻醉机、呼吸机管路内臭氧残留量应≤0.16 mg/m³。

5.15.2.2 过氧化氢残留量

以过氧化氢为消毒因子的消毒机，根据制造商规定的时间要求，一个工作周期结束后麻醉机、呼吸机管路内过氧化氢残留量应≤30 mg/kg H₂O。

5.15.3 工作噪声

消毒机在进行消毒时的工作噪声应≤55 dB(A)。

5.15.4 电气安全

电气安全应符合GB 4793、GB/T 42125.1的要求。

5.15.5 电磁兼容

电磁兼容性应符合GB/T 18268.1的要求。

6 试验方法

6.1 实验条件

以下测试应在满足5.1条所规定的环境条件和额定供电电源的条件下进行（除特殊规定外）。

6.2 外观与结构试验

目视检查外观及紧固件、控制键，并实际操作验证。

6.3 材料试验

查阅供制造商提供的证明文件。

6.4 消毒因子试验

6.4.1 过氧化氢

查阅制造商提供的证明文件。

6.4.2 乙醇

查阅制造商提供的证明文件。

6.4.3 异丙醇

查阅制造商提供的证明文件。

6.4.4 正丙醇

查阅制造商提供的证明文件。

6.4.5 臭氧

查阅制造商提供的证明文件。

6.5 运行试验

6.5.1 运行程序，检查消毒机每个阶段的状态提示。

6.5.2 运行程序，检查或计算消毒因子数值变化。

6.6 供气装置试验

查阅制造商提供的证明文件，并实际操作验证。

6.7 气体流量监测装置试验

查阅制造商提供的证明文件，并实际操作验证。

6.8 注液装置试验

查阅制造商提供的证明文件，并实际操作验证。

6.9 雾化装置试验

6.9.1 雾化装置雾化量试验

称取适用于该装置足够剂量的消毒剂，置于消毒机的注液装置中；运行消毒程序，同时使用秒表开始计时，10min后停机，称取消毒剂剩余量，使用公式（1）计算雾化量。

$$X = \frac{(M_1 - M_2) / \rho}{T} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X ——雾化量，单位为mL/min；

M_1 ——消毒剂加入量，单位为g；

M_2 ——剩余消毒剂，单位为g；

ρ ——消毒剂密度；

T ——运行消毒时间，单位为min。

6.9.2 雾化粒径试验

在雾化装置出口处，用激光散射法或级联撞击法来测定雾化粒径。

6.10 臭氧发生装置试验

6.10.1 臭氧发生装置臭氧浓度试验

消毒机运行消毒程序工作稳定后，使用臭氧分析仪检测消毒机输出端的臭氧气体浓度值。

6.10.2 气体流量试验

用玻璃转子流量计测试出气口气体流量。

6.10.3 臭氧发生器进气口温度试验

用数字温度计测试臭氧发生器进气口温度。

6.11 连接管路试验

实际操作和使用通用量具检查，并查阅制造商提供的技术资料。通过 YY/T 1040.1 规定的试验来验证消毒机接口是否符合要求。

6.12 解析干燥装置试验

查阅制造商提供的证明文件，并实际操作验证。

6.13 控制装置试验

查阅制造商提供的证明文件，并实际操作验证。

6.14 消毒效果试验

6.14.1 实验室试验

按附录A的方法进行。

6.14.2 模拟现场试验

按附录B的方法进行。

6.15 安全要求试验

6.15.1 消毒因子泄漏量试验

6.15.1.1 臭氧泄露量试验

将消毒机置于体积为 $30\text{ m}^3 \pm 3\text{ m}^3$ 的密闭房间内进行试验，房间内环境温度为 $23\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 $50\% \pm 10\%$ 。在工作周期内用臭氧分析仪测量距离消毒机20cm处空气中的臭氧浓度。试验前应先测量原来空气中的臭氧浓度作为本底值，将试验中测得的最大臭氧浓度减去原来空气中的臭氧浓度即为臭氧泄漏量。

6.15.1.2 过氧化氢泄露量试验

在制造商说明书规定的使用环境下，按照GBZ/T 300.48的方法进行测试，将测试结果按照GBZ 159中的要求进行计算。

6.15.2 消毒因子残留量试验

6.15.2.1 臭氧残留量试验

按制造商规定的时间要求，在一个工作周期结束后，用臭氧分析仪测定麻醉机、呼吸机管路内臭氧浓度。试验前应先测定原来空气中的臭氧浓度作为本底值，将试验后测得的管路内臭氧浓度减去试验前空气中的臭氧浓度，即为臭氧残留量。

6.15.2.2 过氧化氢残留量试验

6.15.2.2.1 试验器材

模拟内部管路（附录B，图B.1），由外径8 mm、内径6 mm、长度15 cm的7根聚四氟乙烯管组成。

6.15.2.2.2 试验步骤

- a) 试验时，用附录B中的载体将7根聚四氟乙烯管连接组装成模拟内部管路，连接处用封口膜密封。将模拟内部管路与消毒机进口和出口相连接，按使用说明书的规定运行消毒程序（消毒液注液→雾化消毒→解析干燥）。

- b) 消毒程序结束后，取 a) 中经消毒处理过的模拟内部管路，并在接口处断开，连同载体全部用 100 mL 纯水浸泡 1 min，制成待检样品。按照 GB 19192 中 5.1.5 的方法进行测试，每个样品测定两次，取平均值。

6.15.3 工作噪声试验

在消毒机正常工作时，用声级计（A计权）在距离消毒机表面1 m、离地面高度1 m处，分前、后、左、右四个方向测量其噪声。

6.15.4 电器安全试验

按 GB 4793和GB/T 42125.1要求的方法进行试验。

6.15.5 电磁兼容试验

按 GB/T 18268.1要求的方法进行试验。

附 录 A
(规范性)
实验室微生物杀灭试验

A.1 目的

测定麻醉机、呼吸机内部管路消毒机对实验室指示微生物的杀灭作用，以验证其在实验室内的消毒效果。

A.2 杀菌试验

A.2.1 试验器材

A.2.1.1 试验菌株：金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）、大肠杆菌（8099）、铜绿假单胞菌（ATCC 15442）、白色念珠菌（ATCC 10231）、龟分枝杆菌脓肿亚种（ATCC 19977）和枯草杆菌黑色变种（ATCC 9372）芽孢。在上述规定的指示菌株基础上，根据消毒剂特定用途或试验特殊需要，还可增选其他菌株进行杀灭试验。

A.2.1.2 试验试剂：磷酸盐缓冲液（PBS，0.03 mol/L，pH 7.2）（稀释液）、中和剂溶液（根据消毒剂种类选择并经中和剂鉴定合格）、胰蛋白胍大豆肉汤培养基（TSB）（有机干扰物）、胰蛋白胍大豆琼脂培养基（TSA）、沙堡液体培养基和沙堡琼脂培养基、商品化分枝杆菌培养基。

A.2.1.3 设备与耗材：电动混匀器、恒温培养箱、刻度吸管（0.1 mL，1.0 mL，5.0 mL）、培养皿、试管、微量移液器及配套吸头、电子计时器、II级生物安全柜。

A.2.2 染菌载体制备

A.2.2.1 载体选择金属材质，一般用 12 mm 直径圆形金属片（厚 0.5 mm）。

A.2.2.2 载体于染菌前，应进行脱脂处理：将载体放在含洗涤剂的水中煮沸 30 min，以自来水洗净，再用纯化水煮沸 10 min 并用纯化水漂洗至 pH 呈中性，晾干、备用。

A.2.2.3 参考 WS/T 10009 中规定的方法制备菌悬液或芽孢悬液，用 TSB 将菌悬液或芽孢悬液稀释成浓度约为 5×10^8 CFU/mL。滴染法染菌时，将经灭菌的载体片平铺于无菌平皿内，用微量移液器逐片滴加菌液 10 μ L，必要时用接种环涂匀整个载体表面。置 36 ± 1 °C 恒温培养箱或室温干燥备用。每个染菌载体的活菌培养计数结果回收菌数应满足 1×10^6 CFU/片~ 5×10^6 CFU/片。

A.2.3 试验操作程序

A.2.3.1 中和剂鉴定试验

参考 WS/T 10009 中 5.1.5.1.6 的规定进行中和剂鉴定试验。

注1：只用臭氧气体作为消毒因子，不需要进行中和剂鉴定。

注2：不能进行中和剂鉴定的消毒因子，也可依据 WS/T 10009 中 5.1.6 过滤冲洗法去除残留消毒剂试验。

A.2.3.2 载体气雾定量杀菌试验步骤

A.2.3.2.1 每次试验只测试一种试验菌，以防交叉污染。

A.2.3.2.2 取 2 个染菌载体均匀分布于未沾有任何消毒剂的清洁无菌平皿中，将平皿放于气雾接收盒（图 A.1）中并移除平面盖，气雾接收盒加盖扣紧，盒盖顶端与消毒机进口和出口相连接。

A.2.3.2.3 启动机器，运行消毒程序（消毒因子注液→雾化消毒至规定时间→解析干燥至规定时间），待机器运行结束后，以无菌操作取出染菌载体分别移入含 5.0 mL 中和剂溶液（单纯臭氧气体时，用稀释液）的无菌试管中，将试管用电动混合器混合 20 s 或在手掌上振 80 次，使菌片上微生物被洗脱进入中和剂中，吸取 1 mL 上述洗液，按活菌培养计数方法测定存活菌数，每管接种两个平皿，作为试验组。

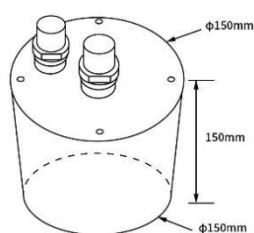


图 A.1 雾化接收盒

A.2.3.2.4 在上述消毒实验时,取未经消毒的染菌载体 2 个置于未沾有任何消毒剂的清洁无菌平皿中,在室温下放置同样时间后,移入含 5.0 mL 稀释液的试管中,与试验组同法处理并计数菌落数,作为阳性对照组。

A.2.3.2.5 取同批次试验用中和剂、稀释液等各 1.0 mL 于无菌平皿内,倾入上述试验同批次的培养基 15 mL~20 mL,作为阴性对照组。

A.2.3.2.6 所有试验样本均参考 WS/T 10009 中规定的培养温度在恒温培养箱中培养至规定的时间,观察最终结果。

A.2.3.2.7 试验重复 3 次,计算各组的活菌数 (CFU/片),并换算为对数值 (N),按式 (A.1) 计算杀灭对数值:

$$KL = \lg N_0 - \lg N_x \quad \text{..... (A.1)}$$

式中:

KL ——杀灭对数值;

N_0 ——阳性对照组平均活菌浓度,单位为菌落形成单位每片 (CFU/片);

N_x ——试验组平均活菌浓度,单位为菌落形成单位每片 (CFU/片)。

A.2.3.2.8 评价规定:各次试验阳性对照回收菌数应为 1×10^6 CFU/片~ 5×10^6 CFU/片,阴性对照应无菌生长,三次重复试验的杀灭对数值均应 ≥ 3.00 ,判定为消毒合格。

A.3 病毒灭活试验

A.3.1 试验器材

A.3.1.1 试验病毒株:脊髓灰质炎病毒 I 型 (Poliovirus-I, PV-I) 疫苗株。在上述规定的指示毒株基础上,说明书标注有对特定毒株有杀灭作用时,应选择特定毒株进行灭活试验。

A.3.1.2 宿主细胞:可采用 VERO 细胞系、BGM 细胞、L20B、Hela 细胞系或 FL 细胞系,作为 PV-I 的宿主细胞。

A.3.1.3 试验试剂:磷酸盐缓冲液 (PBS, 0.03 mol/L, pH 7.2) (稀释液)、中和剂溶液 (根据消毒剂种类选择并经中和剂鉴定合格)、小牛血清白蛋白 (BSA, 3 %) (有机干扰物),小牛血清或新生牛血清、细胞培养液 (无血清)、配制细胞维持液 (2 %血清)、细胞生长液 (10 %血清)、胰蛋白酶、纯化水等。

A.3.1.4 设备与耗材:刻度吸管 (0.1 mL, 1.0 mL, 5.0 mL)、细胞培养瓶、试管、微量移液器及配套吸头、电动混匀器、电子计时器、恒温培养箱、二氧化碳培养箱 ($36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, 5 % CO_2)、低温冰箱 (-20°C , -80°C)、II 级生物安全柜、液氮罐、倒置显微镜、低温高速离心机。

A.3.2 病毒载体制备

A.3.2.1 载体选择见 A.2.2.1,脱脂处理见 A.2.2.2。

A.3.2.2 参考 WS/T 10009 中规定的方法制备 PV-I 悬液,用 BSA 与病毒悬液按照 1:1 比例混匀制成感染滴度 (TCID_{50}) 对数值约为 7.00。滴染法制备病毒载体步骤同 A.2.2.2,每个病毒载体的回收感染滴度对数值应 ≥ 4.00 。

A.3.3 试验操作程序

A.3.3.1 中和剂鉴定试验

参考WS/T 10009中5.1.10.6规定的载体法进行中和剂鉴定试验。

注1：只用臭氧气体作为消毒因子，不需要进行中和剂鉴定。

注2：不能进行中和剂鉴定的消毒因子，也可依据WS/T 10009中5.1.10.7残留消毒剂物理去除方法。

A.3.3.2 载体气雾定量病毒灭活试验步骤

A.3.3.2.1 取2个病毒载体均匀分布于未沾有任何消毒剂的清洁无菌平皿中，将平皿放于气雾接收盒（图A.1）中并移除平面盖，气雾接收盒加盖扣紧，盒盖顶端与消毒机进口和出口相连接。

A.3.3.2.2 启动机器，运行消毒程序（消毒因子注液→雾化消毒至规定时间→解析干燥至规定时间），待机器运行结束后，以无菌操作取出病毒载体分别移入含1.0 mL中和剂溶液（单纯臭氧气体时，用维持液）的无菌试管中，将试管用电动混合器混合20 s或在手掌上振80次，使病毒载体上微生物被洗脱进入中和剂中，进行病毒滴度测定，作为试验组。

A.3.3.2.3 在上述消毒实验时，取未经消毒的病毒载体2个置于未沾有任何消毒剂的清洁无菌平皿中，在室温下放置同样时间后，移入含1.0 mL细胞维持液的试管中，与试验组同法处理，进行病毒滴度测定，作为阳性对照组。

A.3.3.2.4 取同批次试验用细胞培养基作为阴性对照，以观察培养基有无污染、细胞是否生长良好。

A.3.3.2.5 所有试验样本均参考WS/T 10009规定的培养温度在二氧化碳培养箱中培养至规定的时间，观察最终结果。

A.3.3.2.6 试验重复3次，计算各组平均感染滴度（TCID₅₀），分别计算其对病毒的灭活对数值。并换算为对数值（N），按式（A.2）计算杀灭对数值：

式中：

$$PL = \lg N_0 - \lg N_x \quad \text{..... (A.2)}$$

式中：

PL——灭活对数值；

N₀——阳性对照组平均病毒感染滴度，单位为半数细胞感染剂量每片（TCID₅₀/片）；

N_x——试验组平均病毒感染滴度，单位为半数细胞感染剂量每片（TCID₅₀/片）。

A.3.3.2.7 评价规定：各次试验阳性对照病毒感染滴度对数值应≥4.00，阴性对照应无病毒（宿主细胞不发生病变），三次重复试验对脊髓灰质炎病毒灭活对数值均≥3.00，可判为病毒灭活消毒合格。

附录 B (规范性) 消毒模拟现场试验

B.1 目的

用模拟内部管路替代麻醉机或呼吸机内部管路进行模拟现场试验，用于验证麻醉机、呼吸机内部管路消毒机的实际消毒效果。

B.2 材料

B.2.1 试验微生物：龟分枝杆菌脓肿亚种（ATCC 19977）、枯草杆菌黑色变种（ATCC 9372）芽孢和脊髓灰质炎病毒I型（Poliovirus-I, PV-I）疫苗株。

B.2.2 其他材料见附录A.2.1和A.3.1。

B.3 载体制备

B.3.1 载体一般用聚四氟乙烯管（外径6mm、内径4mm，长度2cm），经脱脂处理，压力蒸汽灭菌后备用。

B.3.2 取20 μL 微生物悬液滴染于载体内壁，涂抹均匀，置37℃培养箱干燥，制成染微生物载体。

B.4 模拟现场试验操作程序

B.4.1 试验时，先将模拟内部管路（图B.1）在150mm、300mm、450mm、600mm、750mm和900mm处剪开，取6个微生物载体分别连接在模拟内部管路断开处，连接处用封口膜密封。再将模拟内部管路与消毒机进口和出口相连接，然后按使用说明书的规定运行消毒程序（消毒液注液→雾化消毒→解析干燥），待机器运行结束后，以无菌操作取出微生物载体分别移入中和剂溶液中，按附录A的方法进行活菌计数或病毒滴度测定，作为试验组。

B.4.2 在上述消毒实验时，取未经消毒的微生物载体2个置于未沾有任何消毒剂的清洁无菌平皿中，在室温下放置同样时间后，作为阳性对照组。

B.4.3 取同批次试验用培养基、中和剂、稀释液作为阴性对照。

B.4.4 试验重复5次，参考WS/T 10009的规定，分别计算其杀灭或灭活对数值。

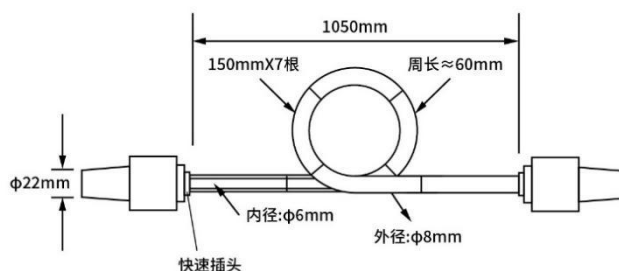


图 A.1 模拟内部管路

B.5 结果判定

B.5.1 五次重复试验，阳性对照回收菌数应为 1×10^6 CFU/载体~ 5×10^6 CFU/载体，阴性对照应无菌生长，对30个载体上试验菌的杀灭对数值均 ≥ 3.00 ，判定为消毒合格。

B.5.2 五次重复试验，阳性对照病毒感染滴度对数值应 ≥ 4.00 ，阴性对照应无病毒（宿主细胞不发生病变），对30个载体上脊髓灰质炎病毒灭活滴度对数值均 ≥ 3.00 ，可判为病毒灭活消毒合格。

参 考 文 献

- [1] WS/T 10009 《消毒产品检验方法》
-