



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

麻醉机、呼吸机内部回路消毒机

Disinfectors for internal circuit of anesthesia machine and respirator

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

(本草案完成时间：2024.08.28)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

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、呼吸机内部回路消毒机

1 范围

本文件规定了麻醉机、呼吸机内回路消毒机（以下简称消毒机）的术语和定义、性能要求、试验方法、检验规则和标志、包装、使用说明书、运输和储存。

本文件适用于以过氧化氢、臭氧、复合醇为消毒因子，并能够将上述消毒因子雾化或汽化后导入麻醉机或呼吸机，对其内回路进行消毒的消毒设备。

本文件未规定涉及使用风险范围的安全要求，未规定消毒介质的确认和常规控制的要求。

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/T 1616 工业过氧化氢

GB 3095-2012 环境空气质量标准

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 4824 工业、科学和医疗设备射频骚扰特性限值和测量方法

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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 28232 臭氧消毒器卫生要求

WS/T 10009 消毒产品检验方法

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

YY/T 0664 医疗器械软件 软件生存周期过程

消毒技术规范（2002年版）〔前卫生部（卫法监发〔2002〕282号）〕

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

麻醉机消毒装置 Anesthesia machine disinfection device

用于麻醉机内部管路消毒的主要功能设备。

3.2

呼吸机消毒装置 Respirator disinfection device

用于呼吸机内部管路消毒的主要功能设备。

3.3

供气部分 Air supply section

用于为消毒装置提供气源的设备。

3.4

自动注液装置 Automatic liquid injection device

用于自动将消毒介质由消毒介质存储容器导入雾化装置的设备。

3.5

呼吸装换装置 Respiratory replacement device

用于对呼吸机消毒时，模拟外部呼吸动作的设备。

3.6

解析干燥装置 Analyze the drying device

用于对残留消毒介质进行过滤和干燥的设备。

3.7

雾化量 Atomization amount

雾化装置在单位时间内雾化液态消毒介质的能力。

3.8

二次雾化 Secondary atomization

通过中间介质间接将消毒介质雾化。

4 分类和组成

4.1 消毒机按消毒对象，可分为：麻醉机消毒机、呼吸机消毒机。

4.2 功能结构组成

4.2.1 麻醉机消毒机的主要功能机构结构由消毒装置、供气部分、抽气部分、解析干燥装置、自动注射液装置、控制部分和连接管路等组成；

4.2.2 呼吸机消毒机的主要功能机构结构由消毒装置、压力自检装置、呼吸转换装置、解析干燥装置、控制部分和连接管路等组成。

5 原料要求

5.1 过氧化氢应符合 GB/T 1616 的规定。

5.2 臭氧应符合 GB 28232 中对臭氧发生器原料的要求。

5.3 乙醇应符合《中华人民共和国药典》（2020 年版）的规定，以食用酒精为原料的乙醇应符合 GB31640 的规定。

5.4 异丙醇应符合《中华人民共和国药典》（2020 年版）的规定。

6 性能要求

6.1 正常工作条件

工作条件应满足以下要求或按制造商的规定：

- a) 环境温度：20℃~40℃；
- b) 相对湿度：≤80%；
- c) 大气压力范围：700hPa~1060hPa；
- d) 电源：a. c. 220V±22V 50Hz±1Hz。

6.2 外观和结构

消毒机的外观和结构应符合以下要求：

- a) 消毒机的外形应端正、表面光洁、色泽均匀、无锋棱、毛刺；
- b) 消毒机的文字、符号应清晰、完整；
- c) 消毒机的各部件应连接紧密、无松动、漏液、漏气等现象；
- d) 消毒机内外包装无变形破损，字符标识清晰无磨损；

6.3 麻醉机消毒装置

- 6.3.1 气压式雾化装置的雾化量为 0.2ml/min~1ml/min。
- 6.3.2 超声波式雾化装置的雾化量为 0.6ml/min~3ml/min。
- 6.3.3 臭氧发生装置的输出臭氧浓度 >100mg/m³。

6.4 呼吸机消毒装置

- 6.4.1 消毒液雾化粒径不大于 5μm。
- 6.4.2 臭氧发生装置的输出臭氧浓度 >1000mg/m³，消毒机的工作模式满足呼吸机的工作模式要求。

6.5 气源

- 6.5.1 麻醉机消毒机的气源为消毒机内部的供气部分，所提供气源为常压空气；
- 6.5.2 呼吸机消毒机的气源为外部医用高压氧气，通过外接气源装置连接至消毒机内部的呼吸机消毒装置。

6.6 工作噪声

消毒机在进行消毒时的工作噪声应≤55dB。

6.7 臭氧残留量

使用臭氧作为消毒介质的消毒机，消毒结束 30min 后，管路内臭氧气体残留量应≤0.16mg/m³。

6.8 臭氧泄露量

使用臭氧作为消毒介质的消毒机，消毒结束 30min 后，室内臭氧气体残留应≤0.16mg/m³。

6.9 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。

表 1 杀灭微生物效果

指示微生物	评价指标（载体法）
金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）	杀灭对数值≥3.00
铜绿假单胞菌（ATCC 15442）	杀灭对数值≥3.00
大肠杆菌（8099）	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
枯草杆菌黑色变种（ATCC 9372）芽孢	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

6.10 整机功能

消毒机应具有下列功能：

- a) 消毒运行中具有温度显示、超温报警功能；
- b) 具有自动注液功能；
- c) 具有打印功能；
- d) 具有气体流量实时监控并显示功能；
- e) 具有超压报警功能；
- f) 具有二次雾化功能。

6.11 电气安全

消毒机的电气安全应符合 GB 4793.1 的要求。

6.12 电磁兼容

消毒机的电磁兼容性应符合 GB/T 18268.1 的要求。

6.13 环境要求

消毒机的环境要求应符合 GB/T 14710 中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组的要求。

7 试验方法

7.1 试验环境

若无其他特殊规定，在6.1规定的正常工作条件下进行试验。

7.2 外观和结构试验

以目视检查、手感检查外观和结构，结果应符合 6.2 的要求。

7.3 麻醉剂消毒装置试验

7.3.1 气压式雾化装置的试验（雾化量试验）

使用通用量具量取适用于该装置并且足够剂量的消毒介质为 W1ml，并置于消毒机的自动注液装置中；运行消毒程序，同时使用秒表开始计时 10min，到时停机并使用通用量具量取剩余的消毒介质为 W2ml，使用公式计算雾化量或汽化量 Xml/min，结果应符合 6.3.1 的要求；

公式为： $X \text{ ml/min} = (W1 \text{ ml} - W2 \text{ ml}) / 10 \text{ min}$ 。

7.3.2 超声波雾化装置的试验

超声波雾化装置的雾化量的试验方法及计算公式同 6.3.1，结果应符合 6.4.2 的要求。

7.3.3 臭氧发生装置的试验（臭氧浓度试验）

消毒机运行消毒程序工作稳定后，使用臭氧气体浓度分析仪检测消毒机输出端的臭氧浓度值，结果应符合 6.3.3 的要求。

7.4 呼吸机消毒装置试验

7.4.1 用雾化粒径检测仪检测，应符合 6.4.1 的规定。

7.4.2 臭氧发生装置的试验及消毒机工作模式的试验

7.4.2.1 臭氧发生装置的臭氧浓度的试验方法同 7.3.3，结果应符合 6.4.2 的规定。

7.4.2.2 同呼吸机联接呼吸机能否正常工作，应符合 6.4.2 的规定。

7.5 气源试验

按 6.5 要求的气源条件进行，结果应符合 6.5 的规定。

7.6 工作噪声试验

采用声级计 A 计权，消毒机正常运行消毒程序稳定后，在消毒机的前、后、左、右各 1 m 处，测量四个方位，每个方位测量 3 次各取噪声平均值，结果应符合 6.6 的规定。

7.7 管路内臭氧残留量试验

消毒机正常运行完成一次完整的消毒程序，等待 30min 后，使用臭氧气体浓度分析仪检测消毒机输出端的臭氧浓度值，结果应符合 6.7 的规定。

7.8 室内臭氧泄露量试验

将消毒机置于一 60m³ 密闭房间中央，正常运行完成一次完整的消毒程序，等待 30min 后，使用臭氧气体浓度分析仪检测房间内的本底臭氧浓度值，结果应符合 6.8 的规定。

7.9 消毒效果试验

7.9.1 实验室试验

按附录 A 的方法进行，结果应符合 6.9 的规定。

7.9.2 模拟现场试验

按附录 B 的方法进行，结果应符合 6.9 的规定。

7.10 整机功能试验

通过实际操作验证，结果应符合 6.10 的规定。

7.11 电器安全试验

按 GB 4793.1 要求的方法进行试验，结果应符合 6.11 的规定。

7.12 电磁兼容试验

按 GB/T 18268.1 要求的方法进行试验，结果应符合 6.12 的规定。

7.13 环境要求试验

按 GB/T 14710 的方法进行试验，结果应符合 6.13 的规定。

8 检验规则

消毒机的检验分为出厂检验和型式检验。

8.1 出厂检验

8.1.1 由制造商的质量检验部门对消毒机逐台进行检验，合格后方可出厂。

8.1.2 检验项目：6.2、6.4~6.7、6.10、6.11 的部分项目（即 GB 4793.1 中防电击内容部分）。

8.1.3 出厂检验判定：出厂检验项目全部合格判定出厂检验合格，否则判定出厂检验不合格。

8.2 型式试验

8.2.1 型式检验应在下列情况之一时进行：

- a) 新产品投产前（注册检验）；
- b) 设计、工艺、材料有重大变化时；
- c) 国家质量监督机构提出监督抽查要求时。

8.2.2 以下设计上的变化不要求单独型式检验：

- a) 机箱尺寸不同，但相差不超过 30%，结构相似；
 - b) 任何设计或元件型号或来源的改变，包括附件，若能提供文件证明设计的改变不会带来性能上的影响。如有必要，需要对改变部分进行型式检验。
- 8.2.3 型式检验应从出厂检验合格品中随机抽取样本 1 台送至第三方检测机构进行。
- 8.2.4 型式检验应包括本标准要求中的所有检验项目。
- 8.2.5 型式检验判定：型式检验项目全部合格，判定型式检验合格，否则判定型式检验不合格。

9 标志、包装、使用说明书、运输和储存

9.1 标志

9.1.1 消毒机应在适当明显部位设置铭牌，铭牌上至少应有下列标志：

- a) 产品名称、型号、产品编号、生产日期；
- b) 制造商名称、地址和生产许可证编号；
- c) 使用电源电压、频率和额定功率；
- d) 净重和安全分类；
- e) 医疗器械产品注册证或技术要求编号；
- f) 使用期限

9.1.2 包装箱上应有下列标志：

- a) 制造商名称及地址、邮政编码、电话。
- b) 产品型号、名称及规格。
- c) 医疗器械产品注册证编号、生产许可证编号。
- d) 贮运条件。
- e) 制造日期和产品编号。
- f) 数量。
- g) 体积（长×宽×高）。
- h) 毛重和净重。
- i) “小心易碎物品”、“怕雨”“禁止翻滚”等图示标志，应符合 GB/T 191 的规定。箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

9.1.3 检验合格证上应有下列标志：

- a) 产品名称和型号；
- b) 制造商名称；
- c) 产品生产日期或出厂编号；
- d) 检验日期；
- e) 检验员姓名或代号。

9.1.4 消毒机应在适当明显部位设置铭牌，铭牌上至少应有下列标志：

- a) 产品名称、型号、产品编号、生产日期；
- b) 制造商名称、地址和生产许可证编号；

- c) 使用电源电压、频率和额定功率;
- d) 净重和安全分类;
- e) 医疗器械产品注册证或技术要求编号;
- f) 使用期限

9.2 包装

9.2.1 消毒机应有防潮材料作包装。

9.2.2 包装箱内应有防震、防压装置。

9.2.3 消毒机出厂时, 包装箱内应包括下列随机附件:

- a) 装箱单(配置清单);
- b) 随机备件、配件;
- c) 保修单;
- d) 检验合格证;
- e) 使用说明书。

9.3 使用说明书

使用说明书或技术文件中至少应包括以下内容:

- a) 制造商名称、地址、邮编、电话;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 医疗器械产品注册证或技术要求编号、制造商生产许可证编号;
- d) 产品工作原理、适用范围、基本功能、主要技术参数;
- e) 产品结构组成说明;
- f) 产品安装调试、操作使用、保养维护、注意事项、故障及维修等详细说明;
- g) 使用图形、符号的解释;
- h) 产品使用期限。
- i) 使用说明书修订日期或版本;
- j) 正常工作条件, 例如, 环境温度、相对湿度、大气压力范围、电源等。

9.4 运输

包装后的消毒机可使用一般交通工具或按订货合同的规定运输, 但应防止运输过程中的剧烈冲击和震动, 并应有防潮、防雨的措施。

9.5 储存

包装后的消毒机应储存在环境温度 10℃~40℃、相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体、通风良好和清洁卫生的室内, 并避免阳光直射。

附录 A

附录 B（规范性）

定量杀菌试验

A.1 材料

A.1.1 试验菌株

金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）、铜绿假单胞菌（ATCC 15442）、大肠杆菌（8099）、白色念珠菌（ATCC 10231）、龟分枝杆菌脓肿亚种（ATCC 19977）、枯草杆菌黑色变种（ATCC 9372）芽孢。

A.1.2 试验试剂

按照WS/T 10009-2023《消毒产品检验方法》中的规定配制磷酸盐缓冲液（PBS，0.03mol/L，pH 7.2）（稀释液）、中和剂溶液、胰蛋白胨大豆肉汤培养基（TSB）、胰蛋白胨大豆琼脂培养基（TSA）、沙堡液体和琼脂培养基、分枝杆菌液体和琼脂培养基。

A.2 菌片（染菌载体）

A.2.1 载体一般用圆形不锈钢片（直径12mm、厚0.5 mm），也可选用其他材质如玻片（方形10mm×10mm）、聚四氟乙烯片（方形10mm×10mm）。

A.2.2 按照WS/T 10009《消毒产品检验方法》中规定的方法制备菌悬液和芽孢悬液，对载体进行脱脂处理后，用滴染法制备菌片，每个菌片的回收菌数应为 1×10^6 CFU/片 $\sim 5 \times 10^6$ CFU/片。

A.3 中和剂鉴定试验

按照WS/T 10009《消毒产品检验方法》5.1.5.1.6的规定进行中和剂鉴定试验。

A.4 杀菌试验

A.4.1 每次试验只测试一种微生物，以防交叉污染。试验时，各取10个菌片均匀分布于未沾有任何消毒剂的清洁无菌平皿中，将平皿放于雾化接收模拟装置（模拟麻醉机的呼吸回路、呼吸机的内回路）中，启动机器，运行消毒程序（消毒液注液→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5.0mL中和剂溶液的无菌试管中，将试管用电动混合器混合20s或在手掌上振80次，使菌片上细菌被洗脱进入中和剂中，取1mL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。

A.4.2 在上述消毒实验时，取未经消毒的菌片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5.0mL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.4.3 取同批次试验用中和剂、稀释液等接种培养基平皿，作为阴性对照组。

A.4.4 所有试验样本均按WS/T 10009《消毒产品检验方法》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. 4. 5 试验重复3次，按照WS/T 10009《消毒产品检验方法》的规定计算杀灭对数值。

附 录 C
(规范性)
脊髓灰质炎病毒灭活试验

B.1 材料**B.1.1 病毒株**

脊髓灰质炎病毒I型（Poliovirus- I，PV- I）疫苗株。

B.1.2 宿主感细胞

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。

B.1.3 试验试剂

按照WS/T 10009-2023《消毒产品检验方法》中的规定购置小牛血清或新生牛血清、细胞培养液（无血清）、有机干扰物（BSA），配制细胞维持液（2%血清）、细胞生长液（10%血清）等。

B.2 病毒载体

B.2.1 载体一般用圆形不锈钢片（直径12mm、厚0.5 mm），也可选用其他材质如玻片（方形10mm×10mm）、聚四氟乙烯片（方形10mm×10mm）。

B.2.2 按照WS/T 10009《消毒产品检验方法》中规定的方法制备PV- I 悬液，对载体进行脱脂处理后，滴染法制备病毒载体，每个病毒载体的回收感染滴度（TCID₅₀）对数值应≥4.00。

B.3 中和剂鉴定试验

按照WS/T 10009《消毒产品检验方法》5.1.5.1.6的规定进行中和剂鉴定试验。

B.4 灭活试验

B.4.1 试验时，各取10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，将平皿放于雾化接收模拟装置（模拟麻醉机的呼吸回路、呼吸机的内回路）中，启动机器，运行消毒程序（消毒液注液→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1.0mL中和剂溶液的无菌试管中，将试管用电动混合器混合20s或在手掌上振80次，次，进行病毒滴度测定，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1.0mL细胞维持液的试管中，振打 80 次，进行病毒滴度测定，作为阳性对照组。

B.4.3 取同批次试验用细胞培养基作为阴性对照，以观察培养基有污染、细胞是否生长良好。

B.4.4 所有试验样本均按WS/T 10009《消毒产品检验方法》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。

B.4.5 试验重复3次，按照WS/T 10009《消毒产品检验方法》的规定，根据各组平均感染滴度（TCID₅₀），分别计算其对病毒的灭活对数值。