1183

ICS 11.080.10
C 47

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0215—2016
代替 YY 0215—2008

医用臭氧消毒设备

Ozone disinfector for medical purpose

2016-07-29 发布　　2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

手机查询防伪码至13720082315
网站www.cnfw315.com
电话4006882315
刮涂层 查真伪

目　　次

前言 …… Ⅰ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　规格和分类 …… 2
5　要求 …… 2
6　试验方法 …… 3
7　标志、使用说明书 …… 4
8　包装、运输、贮存 …… 5

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0215—2008《医用臭氧消毒柜》。

本标准与 YY 0215—2008 相比，主要变化如下：

——修改了标准名称和适用范围；

——增加了臭氧水设备的技术要求和电磁兼容的要求；

——按 GB/T 14710《医用电器环境要求及试验方法》标准规定，修改环境试验的要求；

——删除了附录 A 和附录 B。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广州市顺元医疗器械有限公司、深圳市赛得立实业有限公司。

本标准主要起草人：龚琬玲、胡昌明、邱纬宇、黄秀莲、李应顺、黄小杰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0215.2—95；

——YY 0215—2008。

医用臭氧消毒设备

1 范围

本标准规定了医用臭氧消毒设备的术语和定义、规格和分类、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于医用臭氧消毒设备(以下简称为消毒设备)。该消毒设备利用臭氧气体或臭氧水对耐臭氧腐蚀的医疗器械内表面和/或外表面进行消毒。

本标准不适用于消毒设备中可能含有的除臭氧以外的其他消毒因子(如紫外线、化学消毒剂等)。

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 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/T 9969 工业产品使用说明书 总则

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

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 第1部分:通用要求

消毒技术规范(中华人民共和国卫生部2002年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

臭氧浓度 ozone concentration

消毒设备内部或输出的单位体积气体或水中所含臭氧的质量数,用 mg/m^3 或 mg/L 表示。

3.2

消毒时间 disinfection time

消毒设备内部或输出的臭氧浓度保持在有效浓度以上的持续时间。

3.3

空载 empty-load

消毒设备内部不放置医用器具的状态。

3.4

满载 full-load

消毒设备按制造商的规定摆放最大重量或体积的医疗器械的状态。

3.5

臭氧泄漏量 amount of ozone leak

额定电压下满载或空载工作的消毒设备,在工作周期内距离其外表面 20 cm 处空气中的最高臭氧

浓度。

3.6

工作周期　operation cycle

按照制造商的使用说明书，使消毒设备运行一个完整消毒程序（包括臭氧尾气处理阶段）的过程。

4　规格和分类

4.1　规格

消毒设备规格可用腔体容积〔单位为升(L)〕或每小时臭氧产量〔单位为克每小时(g/h)〕来表示。

4.2　分类

4.2.1　消毒设备按结构型式可分为：台式、立式、壁挂式、移动式等。

4.2.2　消毒设备按控制方式可分为手动和自动。

4.2.3　使用臭氧气体的消毒设备按臭氧气体作用方式可分为密闭式和开放式；使用臭氧水的消毒设备按臭氧水制备方式可分为曝气式和通过式。

5　要求

5.1　正常工作条件

若制造商无特殊规定，消毒设备正常工作应满足下列条件：

a）　环境温度 5 ℃ ～ 40 ℃；

b）　环境相对湿度＜85%；

c）　大气压力 70 kPa～106 kPa；

d）　供电电源 a.c.220 V±22 V，50 Hz±1 Hz；

e）　周围无易燃、腐蚀性气体或导电尘埃。

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。不得有明显的划痕或凹凸等缺陷。

5.2.2　外表面上的各种文字、图形、符号等，应清晰、准确。

5.2.3　管路应连接紧密，紧固件应安装牢固，各控制开关、调节装置应灵活、可靠，无阻滞现象。

5.2.4　消毒设备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　臭氧浓度

5.3.1　臭氧气体浓度

使用臭氧气体进行消毒时，臭氧浓度应符合制造商的规定，且不低于 60 mg/m^3。

5.3.2　臭氧水浓度

使用臭氧水进行消毒时，臭氧浓度应不低于制造商的规定。

5.4　相对湿度

消毒设备使用臭氧气体进行消毒时，消毒负载处的相对湿度应不小于 70%。

5.5 消毒时间

臭氧消毒时间应不少于制造商规定的时间。

5.6 臭氧泄漏量

消毒设备正常工作时的臭氧泄漏量应不大于 0.16 mg/m^3。

5.7 臭氧残留量

一个工作周期结束后，消毒设备腔体内和/或周围环境的臭氧残留量应不大于 0.16 mg/m^3。

5.8 消毒效果

消毒设备按其预期用途确定可达到的消毒水平，消毒效果应符合表 1 相应的规定。

表 1 消毒效果

消毒水平	指示菌	指标
中、低水平	大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌	杀灭对数值各点应≥3.00
高水平	枯草杆菌黑色变种芽孢	杀灭对数值各点应≥3.00

5.9 环境试验要求

按 GB/T 14710 中的规定进行气候环境试验、机械环境试验和运输试验。制造商应规定所属气候环境试验组别和机械环境试验组别，并规定试验时间、恢复时间及检测项目。

5.10 电气安全

消毒设备的电气安全应符合 GB 4793.1 的要求。

5.11 电磁兼容性能

电磁兼容性能应符合 GB/T 18268.1 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

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

以目力和实际操作检查验证。

6.3 臭氧浓度试验

6.3.1 臭氧气浓度试验

消毒设备按使用说明书规定正常工作，用臭氧浓度检测仪测量消毒设备腔体内中心或输出的臭氧气体浓度。

6.3.2 臭氧水浓度试验

消毒设备按使用说明书规定正常工作，按照《消毒技术规范》(2002 版)中 2.1.5.8.3 的试验方法，用臭氧浓度检测仪测量消毒设备生成的臭氧水浓度。

6.4 相对湿度试验

消毒设备正常工作并进入消毒阶段，用湿度测试仪测量消毒负载处的相对湿度。

6.5 消毒时间试验

消毒设备正常工作，进入消毒阶段开始计时，直至消毒阶段终止结束计时，计时时间即为消毒时间。

6.6 臭氧泄漏量试验

消毒设备放置于一个密闭的房间内进行试验，房间的环境温度为 23 ℃±2 ℃，环境相对湿度为 50%±10%，房间的体积为 30 m^3±3 m^3，墙壁表面覆盖聚乙烯板。在工作周期内用臭氧浓度测试仪测量距离消毒设备表面 20 cm 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，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。

6.7 臭氧残留量试验

工作周期结束后，用臭氧浓度测试仪测量消毒设备腔体内和/或周围环境的臭氧浓度。试验前应先测量原来空气中的臭氧浓度，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残留量。

6.8 消毒效果试验

按使用说明书的规定，根据制造商声称的消毒水平选择相应的消毒程序运行消毒设备，按照《消毒技术规范》(2002 版)中 2.1.5.7 和 2.1.5.8 的试验方法进行试验。

6.9 环境试验

环境试验应按 GB/T 14710 的方法进行。

6.10 电气安全试验

按 GB 4793.1 规定的试验方法进行。

6.11 电磁兼容性能试验

按 GB/T 18268.1 规定的方法进行。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 铭牌标志

在消毒设备的适当位置应设有铭牌，铭牌上至少应有下列标志：

a) 制造商名称或商标；

b) 通用名称、规格型号、重量；

c) 电源电压、频率、输入功率；
d) 臭氧发生量；
e) 生产日期、使用期限或者失效日期、编号；
f) 产品技术要求的编号。

7.1.2 外包装上标志

当消毒设备有外包装时，包装上至少应有下列标志：
a) 制造商名称及地址；
b) 产品名称及规格型号；
c) 生产日期、使用期限或者失效日期、编号；
d) 产品技术要求的编号；
e) 体积(长×宽×高)；
f) 净重和毛重；
g) “易碎物品”“向上”“怕雨”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191 的有关规定。
箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.1.3 产品检验合格证上标志

产品检验合格证上至少应有下列标志：
a) 制造商名称；
b) 产品名称及规格型号；
c) 检验合格标记和检验员代号；
d) 检验日期。

7.1.4 标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

7.2 使用说明书

7.2.1 使用说明书的编制应符合 GB/T 9969 及相关法规的规定。
7.2.2 使用说明书至少应包括下述内容：
a) 通用名称、型号、规格；
b) 生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
c) 产品技术要求的编号；
d) 生产日期和使用期限或者失效日期；
e) 产品性能、主要结构、适用范围；
f) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
g) 安装和使用说明或图示；
h) 维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
i) 操作人员安全使用的特别说明；
j) 产品技术要求规定应当标明的其他内容；
k) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 消毒设备应单台包装，外包装应能保证产品不受自然损坏，包装材料按订货合同规定。

8.1.2 每台消毒设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

8.1.3 消毒设备在箱内必须牢固固定，以防运输时松动和擦伤。

8.1.4 消毒设备允许按定货合同规定进行裸装，裸装时需有运输过程中的防护措施，具体要求按定货合同规定。

8.1.5 消毒设备应有下列随机文件：

a) 产品检验合格证；

b) 产品使用说明书；

c) 装箱清单；

d) 产品服务卡。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

消毒设备应储存在温度为－20 ℃～40 ℃，相对湿度不超过 85%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中华人民共和国医药
行业标准
医用臭氧消毒设备
YY/T 0215—2016
*
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)68533533 发行中心:(010)51780238
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
2017年5月第一版 2017年5月第一次印刷
*
书号:155066·2-31499 定价 18.00 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

YY/T 0215-2016