

Medical Device Co;Ltd
医疗器械有限公司

删除[陈宇良 [2]]: <sp>Ning bo Luke
删除[陈宇良 [2]]: 宁波路加
删除[陈宇良]:
删除[陈宇良]: **VALIDATION PROTOCOL 验证方案**
删除[陈宇良]: Protocol
删除[陈宇良]: 方案

TECHNICAL REVIEW REPORT 技术性评估报告	
Silicone Drainage Product Family Fractional Cycle Qualification in current Sterilization Chamber 硅胶引流产品族在现有灭菌柜的短周期确认	
File Number 文件编号	

Revision History 修订历史		
Version 版本号	Description 描述	Written By/起草者 Date/日期
01	1 st Version	

Validation Team 验证团队	Name/Position 姓名/职位	Signature 签名	Date 日期
Written By 起草者			
Reviewer 审核者			
Reviewer 审核者			
Reviewer 审核者			
Approver 批准者			

删除[陈宇良 [2]]: Zhang Yehua/Validation Supervisor
张叶华/验证主管
删除[陈宇良 [2]]: Xu Sijia/Quality Manager
徐思佳/品质部经理
删除[陈宇良 [2]]: Ji Wenlong/TS Manager
吉文龙/技术部经理
删除[陈宇良 [2]]: Chen Guangxu/Production Manager
陈光圩/生产部经理
删除[陈宇良 [2]]: Zhang Yehua/GM
张叶华/总经理

1. Purpose 目的

通过技术性评估，来确认硅胶引流产品族中最难灭菌的产品，以制备 IPCD 用于产品族的灭菌过程评估。

Through technical review, to confirm the most difficult product of Silicone Drainage Product Family , and use this product to build the IPCD for the EO sterilization process assessment.

2. Reference 参考

1.1.ISO 11135:2014 医疗器械灭菌-环氧乙烷-医疗器械灭菌的发展，验证及常规控制的要求。
ISO11135:2014 Sterilization of health care products-Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”

1.2.AAMI TIR 28 产品追加及过程等效性。

AAMI TIR28:2016Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization

2. 评估标准 Evaluation Criteria

评估标准基于硅胶引流产品进行重量、结构、体积、密度、构成材料、总长度、内径、外径、壁厚、表面积、产品设计及功能、制造方法、包装方式/材料、生产环境。通过技术性评估及数据统计，确认最难灭菌的产品，以制备 IPCD 用于产品族的灭菌过程评估。

The evaluation criteria is based on the product weight, construction, volume , loading density, total length of the product, EO penetration catheter inner diameter, catheter outside diameter, catheter wall thickness, total surface area, the product design and function, manufacturing method, packaging pattern and materials, production environment of Silicone Drainage Product Family.Through technical review and data statistics, to confirm the most difficult product so as to build IPCD for the EO sterilization process assessment.

3. 此技术性评估报告适用于下列产品。

This technical review report applies to the listed below products,

删除[陈宇良 [2]]: <sp>Ning bo Luke

删除[陈宇良 [2]]: 宁波路加

删除[陈宇良]: 目录

设置格式[陈宇良]: 项目符号和编号

设置格式[陈宇良]: 标题 1, 缩进: 左侧: 0 毫米, 悬挂

设置格式[陈宇良]: 标题 1, 缩进: 左侧: 0 毫米, 悬挂

设置格式[陈宇良]: 项目符号和编号

设置格式[陈宇良]: 缩进: 左侧: 0 毫米, 悬挂缩进: 10

设置格式[陈宇良]: 缩进: 左侧: 0 毫米, 悬挂缩进: 0.1

设置格式[陈宇良]: 项目符号和编号

设置格式[陈宇良]: 缩进: 左侧: 0 毫米, 悬挂缩进: 7.5

设置格式[陈宇良]: 项目符号和编号

设置格式[陈宇良]: 标题 1, 缩进: 左侧: 0 毫米, 悬挂

设置格式[陈宇良]: 项目符号和编号

删除[陈宇良]: including loading configuration

删除[陈宇良]:

设置格式[陈宇良]: 项目符号和编号

设置格式[陈宇良]: 字体: (默认) 黑体, (中文) 黑体

设置格式[陈宇良]: 字体: (默认) Arial

设置格式[陈宇良]: 字体: 四号

设置格式[陈宇良]: 正文, 缩进: 左侧: 0 毫米, 首行缩

Medical Device Co;Ltd

医疗器械有限公司

8	JP-2211	硅胶扁平开槽管 7mm 不带引导针 全开槽 JP CHANNEL DRAIN 7MM, FULL FLUTES	Silicone flat drain without trocar	22.042	1.904	硅胶+金属 Silicone+metal	1118	3	5
9	JP-2212	硅胶扁平开槽管 7mm 带引导针 全开槽 JP CHAN DRN SIL FLT 7MM FULL W/TRO	Silicone flat drain with trocar	20.012	0.759	硅胶 Silicone	1015	3	5
10	JP-2213	硅胶扁平开槽管 10mm 不带引导针 3/4JP CHANNEL DRAIN 10MM, 3/4 FLUTES	Silicone flat drain without trocar	20.337	1.950	硅胶+金属 Silicone+metal	1033	3	5
11	JP-2214	硅胶扁平开槽管 10mm 不带引导针 全开槽 JP CHANNEL DRAIN 10MM, FULL FLUTES	Silicone flat drain without trocar	24.917	0.892	硅胶 Silicone	1100	3	5
12	JP-2215	硅胶扁平开槽管 10mm 带引导针 全开槽 JP CHAN DRN SIL FLT 10MM FULL W/TRO	Silicone flat drain with trocar	25.242	1.727	硅胶+金属	1118	3	5
13	JP-2216	硅胶扁平开槽管 7mm 带引导针 3/4 JP CHAN DRN SIL FLT 7MM 3/4 W/TRO	Silicone flat drain with trocar	22.306	0.898	硅胶 Silicone	1015	3	5
14	JP-2217	硅胶扁平开槽管 10mm 带引导针 3/4 JP CHAN DRN SIL FLT 10MM 3/4 W/TRO	Silicone flat drain with trocar	22.631	1.838	硅胶+金属 Silicone+metal	1033	3	5
15	JP-2221	硅胶圆形开槽管 10Fr 带引导针 3/4 (粘接) JP CHAN DRN SIL RND 10FR 3/4 W/TRO	Silicone round drain, 3/4 channels with trocar	10.236	1.942	硅胶+金属 Silicone+metal	1128	1.3	3.3
16	JP-2223	硅胶圆形开槽管 15Fr 带引导针 3/4 (粘接) JP CHAN DRN SIL RND 15FR 3/4 W/TRO	Silicone round drain, 3/4 channels with trocar	26.051	1.656	硅胶+金属 Silicone+metal	1230	3	5.1

删除[陈宇良 [2]]: <sp>Ning bo Luke

删除[陈宇良 [2]]: 宁波路加

带格式表格[陈宇良]

Medical Device Co;Ltd

医疗器械有限公司

17	JP-2225	硅胶圆形开槽管 19Fr 带引导针 3/4（粘接）JP CHAN DRN SIL RND 19FR 3/4 W/TRO	Silicone round drain, 3/4 channels with trocar	26.974	1.680	硅胶+金属 Silicone+metal	1129	3	5.1
18	JP-2226	硅胶圆形开槽管 10Fr 不带引导针 JP CHANNEL DRAIN 10FR HUBLESS	Hubless silicone round drain without trocar	10.578	0.849	硅胶 Silicone	1110	2	3.6
19	JP-2227	硅胶圆形开槽管 10Fr 带引导针 JP CHANNEL DRAIN 10FR HUBLESS	Hubless silicone round drain with trocar	10.723	1.760	硅胶+金属 Silicone+metal	1128	2	3.6
20	JP-2228	硅胶圆形开槽管 15Fr 不带引导针 JP CHANNEL DRAIN 15FR HUBLESS	Hubless silicone round drain without trocar	22.617	0.901	硅胶 Silicone	1200	2.9	5
21	JP-2229	硅胶圆形开槽管 15Fr 带引导针 JP CHAN DRN SIL HUBLESS 15FR W/TRO	Hubless silicone round drain with trocar	22.942	1.833	硅胶+金属 Silicone+metal	1218	2.9	5
22	JP-2230	硅胶圆形开槽管 19Fr 不带引导针 JP CHANNEL DRAIN, 19FR HUBLESS	Hubless silicone round drain without trocar	39.677	0.778	硅胶 Silicone	1200	4.1	6.5
23	JP-2231	硅胶圆形开槽管 19Fr 带引导针 JP CHAN DRN SIL HUBLESS 19FR W/TRO	Hubless silicone round drain with trocar	40.272	1.637	硅胶+金属 Silicone+metal	1218	4.1	6.5
24	JP-2232	硅胶圆形开槽管 19Fr 带可弯曲引导针 JP CHAN DRN SIL HUBLES 19FR BND TRO	Hubless silicone round drain with bendable trocar	40.237	1.573	硅胶+金属 Silicone+metal	1216	4.1	6.5
25	JP-2233	硅胶圆形开槽管 15Fr 带可弯曲引导针 JP CHAN DRN SIL HUBLES 15FR BND TRO	Hubless silicone round drain with bendable trocar	22.906	1.722	硅胶+金属 Silicone+metal	1216	2.9	5

删除[陈宇良 [2]]: <sp>Ning bo Luke

删除[陈宇良 [2]]: 宁波路加

Medical Device Co;Ltd

医疗器械有限公司

26	JP-2234	硅胶圆形开槽管 24Fr 带引导针 JP CHANNEL DRAIN, 24FR HUBLESS	Hubless silicone round drain with trocar, 43" total length	62.731	1.709	硅胶+金属 Silicone+metal	1217	5.5	8.1
27	JP-2290	硅胶圆形开槽管 28Fr 不带引导针 CHANNEL DRAIN, 28FR, HUBLESS	Hubless silicone round drain without trocar, 43" total length	83.235	0.686	硅胶+金属 Silicone+metal	1200	6.4	9.4
28	JP-2292	硅胶圆形开槽管 32Fr 不带引导针 CHANNEL DRAIN, 32FR, HUBLESS	Hubless silicone round drain without trocar, 43" total length	98.862	0.767	硅胶+金属 Silicone+metal	1100	6.8	10.8

删除[陈宇良 [2]]: <sp>Ning bo Luke

删除[陈宇良 [2]]: 宁波路加

4. 结论 Conclusion

基于以上分析，下列两种产品 EO 抗性比较强，但不能确认哪个最强，原因如下

Based on upon analysis, listed two product have the strong EO resistance, but not sure which one is most difficult - to - sterilize products, the reason is as listed:

硅胶圆形开槽管 10Fr 带引导针（粘接） JP CHAN DRN SIL RND 10FR FULL W/TRO	密度最大、内径径最小 Highest density, narrowest inner diameter
硅胶圆形开槽管 15Fr 带引导针 3/4（粘接） JP CHAN DRN SIL RND 15FR 3/4 W/TRO	总长度最长 The longest catheter

故此两个产品将用于制备 IPCD 用于短周期确认，以确认最合适的 IPCD 用于灭菌过程评估。

So these two products will be built as IPCDs involved in the fractional cycle qualification to confirm the appropriate IPCD for EO process assessment.



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

删除[陈宇良 [2]]: <sp>Ning bo Luke

删除[陈宇良 [2]]: 宁波路加

删除[陈宇良]: 产品装载 Load Configuration

设置格式[陈洁]: 非突出显示

设置格式[陈宇良]: 非上标/ 下标

设置格式[Administrator]: 字体颜色: 自动设置

带格式表格[陈宇良]

设置格式[陈宇良]: 左

设置格式[陈洁]: 突出显示

设置格式[陈宇良]: 两端对齐, 行距: 单倍行距

设置格式[陈宇良]: 两端对齐, 行距: 单倍行距

设置格式[陈洁]: 字体: (默认) Arial, 非加粗, 非突出显示

设置格式[陈宇良]: 字体: (默认) Arial, (中文

设置格式[陈洁]: 字体颜色: 黑色

设置格式[陈洁]: 字体颜色: 黑色

设置格式[陈洁]: 字体: (中文) 黑体, 字体颜色: 黑色

设置格式[陈洁]: 字体: (中文) 黑体, 字体颜色: 黑色

设置格式[陈洁]: 字体颜色: 黑色, 非突出显示

设置格式[陈洁]: 非突出显示

设置格式[陈宇良]: 行距: 单倍行距

设置格式[陈宇良]: 行距: 单倍行距

设置格式[陈宇良]: 行距: 单倍行距

设置格式[陈宇良]: 行距: 单倍行距

设置格式[陈宇良]: 行距: 单倍行距

设置格式[陈洁]: 非突出显示

设置格式[陈宇良]: 行距: 单倍行距

带格式表格[陈宇良]

设置格式[陈宇良]: 正文, 行距: 单倍行距, 制表

设置格式[陈宇良]: 行距: 单倍行距

式[陈宇良]: 两端对齐

表格[陈宇良]

式[陈宇良]: 两端对齐

式[陈洁]: 非突出显示

式[陈洁]: 非突出显示