



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1600—2018

医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别

Product family and processing category for steam sterilization of medical devices

(ISO/TS 17665-3:2013, Sterilization of health care products—
Moist heat—Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a
product family and processing category for steam sterilization, MOD)

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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 分类 1

5 产品族(PF) 4

6 过程类别 7

7 灭菌过程参数 7

8 其他注意事项 7

附录 A (资料性附录) 过程参数 9

附录 B (资料性附录) 器械包特征——示例 11

附录 C (资料性附录) 过程类别设定步骤 25

附录 D (资料性附录) 过程类别——示例 26

参考文献 41

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO/TS 17665-3:2013《医疗保健产品灭菌 湿热 蒸汽灭菌中医疗器械的产品族和过程类别的指南》。

本标准与 ISO/TS 17665-3:2013 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术文件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体为：用等同采用国际标准的 GB 18278.1 代替了 ISO 17665-1；
- 增加了“4.1 概述”，为了不在引用时产生混淆，应避免在章标题与下一层次条之间设段；
- 调整了表 1 中属性“材质”和“重量”的顺序，ISO/TS 17665-3:2013 表 1 中内容顺序有误。

本标准做了下列编辑性修改：

- 修改了标准名称。

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：广东省医疗器械质量监督检验所、麦迪锦诚医疗器械有限责任公司、威海威高海盛医用设备有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司。

本标准主要起草人：梁泽鑫、胡昌明、柯军、吕连生、江为、徐伟雄、曹建红、金友善。

医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别

1 范围

本标准规定了用户根据医疗器械的属性进行产品族和过程类别划分,并以此为基础选择相应的湿热灭菌程序的要求。

注:本标准除适用于医疗机构外,无菌医疗器械制造商和/或器械再处理信息(参见 ISO 17664)的提供者也可使用。

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 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(ISO 17665-1:2006, IDT)

3 术语和定义

GB 18278.1—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

主产品 master product

产品族或过程类别中最难被灭菌的医疗器械或者器械包。

3.2

过程类别 processing category

可一起灭菌的不同产品或产品族的集合。

3.3

蒸汽渗透阻力 steam penetration resistance

医疗器械(包括无菌屏障系统/包装系统)对湿热灭菌过程的挑战,该挑战使医疗器械的各部位延迟获得灭菌过程参数。

3.4

用户 user

确保产品灭菌完成并对适用于预期用途负有责任的人或小组。

4 分类

4.1 概述

每种医疗器械,无论是新的还是改进后的,都宜使用表1中所列属性进行分类。医疗器械的具体特性按4.3进行识别。

注1:由生产商提供的可重复使用医疗器械的再处理信息的相关要求参见 ISO 17664。

如果一个无菌屏障系统/包装系统中包含若干医疗器械(例如,器械包),应根据本标准要求对每个医疗器械灭菌过程的挑战进行评估,该评估需考虑与其他医疗器械的相关性。该器械包所属的产品族,

应由其主产品和所使用的无菌屏障系统/包装系统决定。根据产品族特性可划分合适的过程类别,并选择合适的灭菌程序。该器械包的最高灭菌挑战等级和选择的灭菌程序宜按照 GB 18278.1—2015 进行鉴定。

注 2: 无菌屏障系统/包装系统的要求和指南参见 ISO 11607(所有部分)和 EN 868(所有部分)。

表 1 中规定的某些物理特性的组合,可能会引起蒸汽渗透阻力(见表 6)不可预测的恶化。这会造成灭菌难度的低估(见第 5 章的示例 2)。这种情况下,需要按照 GB 18278.1—2015 的要求进行性能鉴定。

4.2 属性

与湿热灭菌有关的医疗器械属性可见表 1。

表 1 一般属性

属性	编码
设计	a
材质	b
重量	c
无菌屏障系统	d

4.3 属性描述

4.3.1 概述

4.3.2~4.3.4 是对医疗器械属性和灭菌过程的具体描述。编码中以数字的升序来表示蒸汽渗透阻力的增加。

某些属性由医疗器械制造商规定,其他则由用户规定。通常,医疗器械制造商将规定用户所需要的属性,用于评估蒸汽渗透阻力以及选择适合于特定灭菌器和灭菌程序的过程类别。当医疗器械与其他医疗器械进行组合而放入同一个无菌屏障系统/包装系统的时候,蒸汽渗透阻力和过程类别需要进行再次评估。

需要对灭菌过程进行验证以证实所有一起处理的医疗器械都达到了所要求的杀灭率(见 GB 18278.1—2015)。

4.3.2 设计

为确定器械再处理的灭菌方式和过程类别,需要根据表 2 中一个或多个设计属性对医疗器械进行广泛确认。医疗器械的设计不同,在空气排除并置换为饱和蒸汽时产生的蒸汽渗透阻力不同。在空气排除时宜考虑以下因素:

- 随着蒸汽引入温度升高,空气逐步被排除。这一过程不会受到器械指向性的影响。
- 张开器械关节,并且可能需要主动式的空气排除。
- 空腔内残留的空气可能会造成不可预测的灭菌延迟。因此,可能需要特定的器械摆放方式和/或主动式空气排除工艺达到的空气稀释程度。
- 灭菌过程排气阶段中排气不足可能会影响灭菌条件的获得。
- 需要有主动式的排气处理。不同材质之间的温差而引起的冷凝物、相邻医疗器械之间的相互作用、蒸汽的质量等因素可能影响空气的稀释。
- 需要有主动式的排气处理。冷凝物会导致阻塞、排气不充分以及蒸汽渗透不充分。

——如果主动式的排气工艺满足，则需针对产品开发灭菌过程。

表 2 设计

结构	编码 (a)	示例
实心、空心	1	碗、壶、盘、瓶、凿、单齿皮肤拉钩、单一材质空器械托盘
轴节	2	剪、手术镊、持针器
管腔	3	腔镜鞘、吸引器、钻头套、硬性内窥镜、空心钉
多孔	4	亚麻、过滤器、纱布
管线、活动部件、曲折通道	5	电动工具软管、硅胶管、牙机头、耳鼻喉钻
被大件物体包围的管腔	6	钻孔机、空心钉螺丝刀、闭孔器、棘轮扳手
其他	7	预灌装注射器

4.3.3 材质

制造医疗器械的材质可能是金属或非金属或是两者的组合。通常，金属材质的热传导率较高，而非金属材质的热传导率较低。

与高热传导率的材质相比，低热传导率的材质在整个材料中具有较大的温度差异。两种材质均会对灭菌过程构成挑战。材质的含水量也会对产品的热传递造成影响。这些因素的影响，宜在对材质在最大挑战状态下进行性能鉴定时考虑。

在同等热容量下，高热传导率材质与低热传导率材质相比具有以下特性：

- 在给定的时间范围内，初始阶段会产生更多的冷凝水；
- 吸收和释放能量更快；
- 达到平衡状态更快。

表 3 列出了一些材质使用的示例。

表 3 材质

材质	示例	编码 (b)
金属	不锈钢、碳钢铜及铜合金、其他金属或合金	1
非金属	玻璃、纤维素、聚碳酸酯、聚氯乙烯、聚四氟乙烯、硅、其他的非金属	2

4.3.4 重量

无菌屏障系统/包装系统内的一个医疗器械，或医疗器械部件（若单独处理），或医疗器械的组合，其重量宜与表 4 中编码相匹配。在评估下列要件时可能需要考虑重量属性：

- 加热时间；
- 冷却时间/干燥时间；
- 混合重量灭菌负载的暴露时间；

- 单一或复合结构材质的稳定性；
- 冷凝水的数量及其对蒸汽渗透的影响。

表 4 重量

重量 g	编码 (c)
<50	1
50~499	2
500~1 999	3
≥2 000	4

4.3.5 无菌屏障系统和/或包装系统

除器械再处理后立即予以无菌传送外,器械都要装入无菌屏障系统和/或包装系统后再进行灭菌处理[表 5 中 d2~d4,参见 ISO 11607(所有部分)]。当要确定医疗器械或医疗器械组合的蒸汽渗透阻力和水分的保持性时,需要知道该系统和材料共同构成的蒸汽渗透阻力的影响。部分无菌屏障系统和/或包装系统列于表 5 中。

- 注 1: 在某些国家,当地法规明令禁止对无包装的医疗器械进行灭菌,这种情况下,编码 d1 不适用。
- 注 2: 关于无菌屏障系统预期用途的信息可从制造商处获取。两个或多个系统的影响需要另做性能鉴定(参见 GB 18278.1—2015,第 8 章)。

表 5 无菌屏障系统/包装系统

无菌屏障系统	编码 (d)
无	1
单层包装或袋	2
包装材料或包装袋的双层包装、双层包装的篮筐或托盘、 根据制造商说明可重复使用的灭菌容器	3
两个或更多个系统的组合,例如:带有内部无菌屏障系统的 可重复使用的灭菌盒	4

5 产品族(PF)

对医疗器械产品族的划分宜基于 4.3 中所确定的属性。表 6 列出了按照这些属性确定的一些产品族。

- 按照表 6 来对医疗器械进行产品族分类,进而确定相应的蒸汽渗透阻力。宜对每个医疗器械:
- 选择每个属性(a~d)的等级；
 - 确立一个与表中所列相匹配的产品族；
 - 评估产品族的蒸汽渗透阻力,结果写在 e 列中；
 - 如在表中无法找到相匹配的产品族,通过与已建立的产品族进行对比并通过性能鉴定,来建立

一个新的产品族类型,并评估蒸汽渗透阻力。

5.1~5.3 是对 3 种不同医疗器械的蒸汽渗透阻力的讨论和评估的示例。对于有些特征超出表 2 中所列的 7 种设计类型的,用户需要建立额外的产品族设计。

表 6 中对应于每个产品族的蒸汽渗透阻力是按照第 4 章中各个属性来进行评估和判断的。评估首先是基于产品族中医疗器械的设计,如有受到其他属性的影响,则进行相应调整。一个器械包通常包含了一系列医疗器械和部件,而每一个医疗器械和部件可能归属于不同的产品族,并且蒸汽渗透阻力也不同(参见附录 A)。确定某一器械包的产品族通常与具有最高蒸汽渗透阻力的医疗器械和/或部件相匹配,对于会受到临近医疗器械或部件影响的情况除外。

实际蒸汽渗透阻力将取决于负载配置以及下述中任何情形:

- 灭菌器的设计;
- 灭菌周期;
- 经确认并符合定期的周期测试要求的灭菌器的运行状态;
- 经测试证明该设备的服务质量;
- 位置。

5.1 示例 1-PF1

一个较浅且较薄的金属碗:

- 设计:a1;
- 材质:b1;
- 重量:c1;
- 无菌屏障系统/包装系统:d1。

蒸汽冷凝于碗壁将会造成表面上较高的空气浓度。当灭菌温度是以参考测量点(例如,灭菌室内排水口)来进行测量时,蒸汽会将空气排除,使得碗表面可以达到正常的灭菌条件。

蒸汽中微量的非冷凝性气体(NCG)和/或微量空气泄漏进入灭菌室一般不会对灭菌效率造成不利影响。

e1(表 6)是该器械的预估蒸汽渗透阻力,该值是以设计 a1 为基础进行评估得到的。该器械的其他属性不会对该预估值造成影响。

5.2 示例 2-PF24

薄壁软塑料管:

- 设计:a5;
- 材质:b2;
- 重量:c1;
- 无菌屏障系统和/或包装系统:d3。

在参考测量点测得的灭菌温度并不代表管内达到相同的温度。在选择灭菌程序和进行负载配置时,宜考虑以下因素:

- 一个主动式的排气系统是必要的;
- 软管壁薄容易扭曲和坍塌;
- 因冷凝水引起的阻塞会造成管内空气无法排除,对灭菌条件造成延迟和阻碍;
- 在邻近器械发生的蒸汽冷凝会造成软管局部非凝集性气体(NCG)的增加,该气体会被蒸汽挤压进软管内;
- 空气泄漏进灭菌室和/或由蒸汽引起的非凝集性气体均会造成管内空气增加,这会对灭菌程序产生不利影响。

根据设计 a5,评估产品的蒸汽渗透阻力为 e5。对于该医疗器械产品,第 4 章中其他属性对蒸汽渗透阻力评估无显著影响。

如果在选择灭菌程序和负载配置时考虑以上情形,评估蒸汽渗透阻力依然为 e5。然而,由于以上列出的变量,蒸汽渗透阻力需要根据性能验证来进行判定(见 GB 18278.1—2015)。

5.3 示例 3-PF27

带非金属或金属套把手的中空螺丝刀:

——设计:a6;

——材质:b2;

——重量:c2;

——无菌屏障系统和/或包装系统:d3。

套把手表面较差的热传递会导致管腔中灭菌条件的延迟。该延迟会由于示例 2 给出的因素而发生变化。

基于设计 a6 评估蒸汽渗透阻力为 e6。重量和材质可能会影响该评估。

表 6 产品族

PF	属性																蒸汽渗透阻力 (e)									
	设计 (a)								材质 (b)		重量 (c)				无菌屏障系统/ 包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
1	×								×		×	×	×		×				×							
2	×								×					×	×					×						
3	×									×	×	×	×		×					×						
4	×									×				×	×						×					
5	×								×		×	×	×			×				×						
6	×									×	×	×					×	×			×					
7	×									×			×	×		×	×	×				×				
8			×						×		×	×			×	×	×	×			×					
9			×						×				×	×	×	×	×	×				×				
10			×							×	×	×			×						×					
11			×							×	×	×				×	×	×				×				
12			×							×			×	×		×	×	×					×			
13				×						×	×				×	×					×					
14				×						×	×						×	×				×				
15				×						×		×	×	×			×						×			
16		×							×		×				×					×						
17		×							×		×						×	×			×					
18		×								×	×				×					×						

表 6 (续)

PF	属性																蒸汽渗透阻力 (e)								
	设计 (a)								材质 (b)		重量 (c)		无菌屏障系统/ 包装系统 (d)												
19		×							×	×					×	×	×			×					
20					×				×		×				×							×			
21					×				×		×	×				×	×	×					×		
22					×					×	×	×			×								×		
23					×				×				×	×		×	×	×					×		
24					×					×	×	×				×	×	×					×		
25					×					×			×	×		×	×	×					×		
26						×			×	×			×	×		×	×	×						×	
27						×			×			×	×		×	×	×	×					×		
28						×				×		×			×	×	×	×						×	
29 ^a							×		×	×															×
+																									

^a 特殊灭菌过程宜被开发并进行鉴定。

+

需要用户确定新的产品族。

6 过程类别

医疗器械划分过程类别,宜基于产品族和根据特定灭菌器及灭菌程序而确立的有效性数据。

各种不同属性的医疗器械组合在同一过程类别中,预期将会引起蒸汽渗透阻力的增加。基于仪器的设计,附录 B 的 B.4 中所述的骨科基础器械包的蒸汽渗透阻力为 e2。然而,由于无菌屏障系统、较大的总重量、冷凝水凝结、不可预计的空气滞留以及空气泄漏进入灭菌室或者蒸汽中含有非冷凝气体等因素的影响,骨科基础器械包的蒸汽渗透阻力估计为 e5。对于过程类别中每一个医疗器械,宜了解清楚这样的组合或变化对于灭菌过程有效性的影响。

过程类别设定步骤和示例参见附录 C 和附录 D。

7 灭菌过程参数

医疗器械在湿热灭菌过程中可安全承受的最大过程参数值不能超过医疗器械制造商指定的参数值(参见附录 A)。

8 其他注意事项

8.1 服务

灭菌过程中服务质量的变化会影响灭菌过程的有效性。该变化也会影响到蒸汽渗透阻力、污染物

水平以及经灭菌后医疗器械的保质期。蒸汽服务的质量宜达到 ISO/TS 17665-2:2009 中 A.11.2 和表 A.2 要求。

8.2 过程选择

灭菌过程是按顺序执行预设的各阶段。每个阶段的过程变量和过程参数将依据被灭菌的医疗器械类型、过程类别和负载配置进行规定。第一阶段的设计需要保证,经灭菌过程的第二阶段的暴露后,一系列的过程类别、负载配置和医疗器械特殊部件达到无菌水平。第三个阶段是恢复至一个大气压的过程。

在医疗机构中,大部分医疗器械通过饱和蒸汽灭菌,一个灭菌过程按顺序依次为排气、灭菌和干燥。排气阶段的设计是基于在灭菌负载中每一医疗器械的空气排除难易和方式来决定。简单的空气排除系统是被动的,利用空气和蒸汽的密度不同而使得蒸汽重力置换空气。如果空气在包装系统或管腔中发生滞留,那么这种类型的空气排除系统就不合适。与重力置换的空气排除方法不同的是主动式的空气排除方法。主动式空气排除是通过使用蒸汽、真空泵或加压水作为动力源,以产生一系列的压力变化,该压力值可能低于大气压或者高于大气压或者两者的组合。压力高低的水平、每次改变的特点及改变的次数取决于医疗器械的类型、蒸汽渗透阻力和过程类别。空气排除宜确保灭菌室和灭菌负载表面所残留的空气不足以影响灭菌效果。

灭菌室在空气排除阶段发生空气泄漏和蒸汽中非冷凝气体的存在将会对空气排除造成不利影响。如果同一过程类别中包含各种不同热传导率和/或重量的医疗器械,也会对空气排除产生不利影响。

第二阶段从一个规定的最小灭菌温度值开始,在此温度下维持规定的最少时间。当对重量较大的医疗器械进行灭菌时,灭菌的平衡时间可能需要延长。

第三阶段设计为干燥完成阶段(通常通过真空的方式)。经过滤的空气进入灭菌室内,从而使灭菌器恢复到一个大气压力。干燥阶段的持续时间取决于灭菌负载中的每个物品的特性和重量。

附录 A (资料性附录) 过程参数

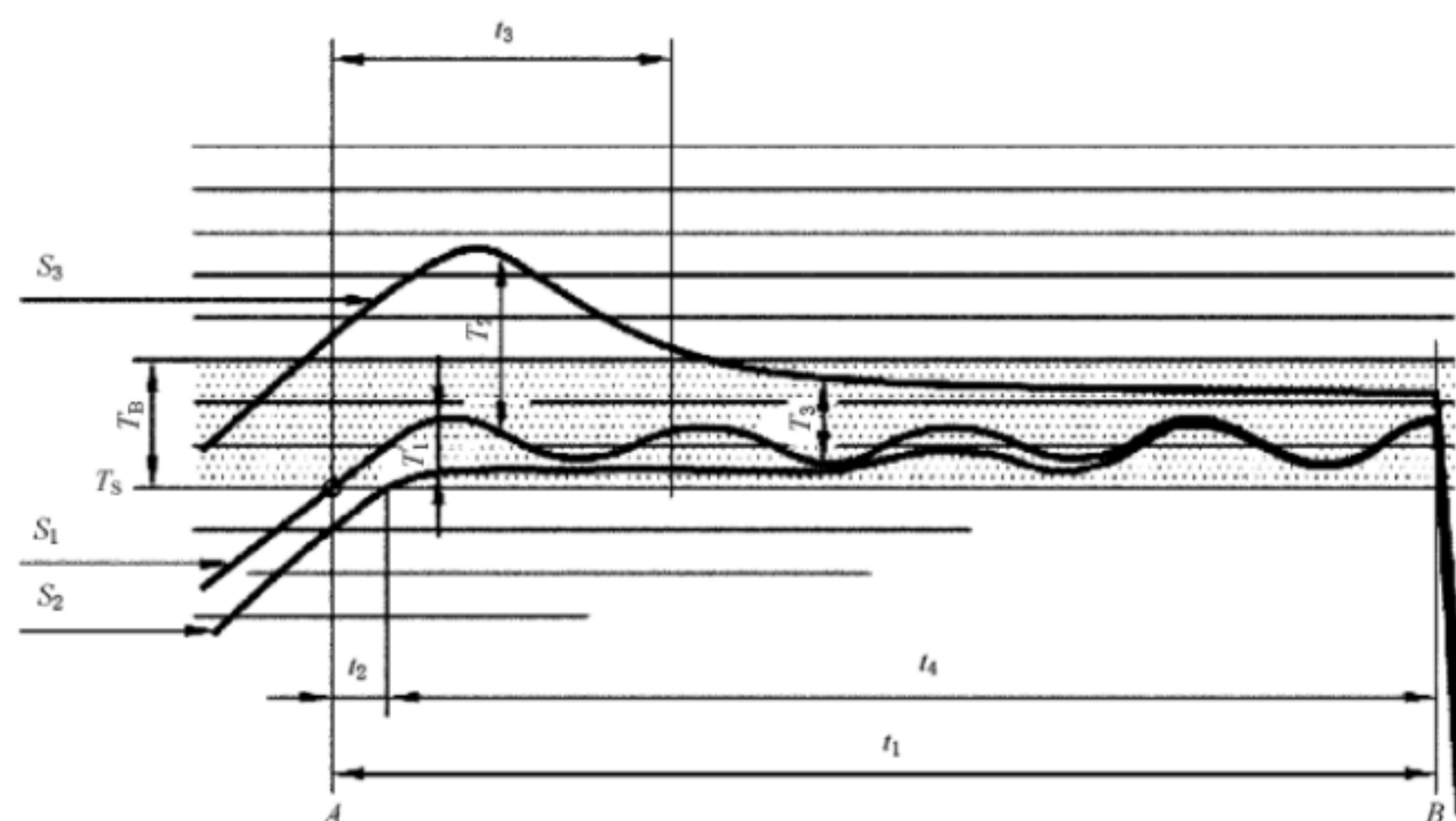
A.1 湿热灭菌的关键过程参数包括温度、时间和水分(参见 GB 18278.1—2015)。为获得理想的灭菌效果,也需要考虑其他的过程参数,例如,压力、压力变化速率、温度改变速率和停留时间。

A.2 不宜将医疗器械暴露于会影响其功能效率、治疗功能和保质期的过程参数中。

A.3 确保最低无菌保证达到的过程参数可以按照 ISO/TS 17665-2:2009 附录 A 和附录 B 中所述的参数法或者生物法进行测定。GB 18278.1—2015 中 7.3 和 8.5 讨论了基于产品生物负载量来决定相应的灭菌过程。

A.4 ISO/TS 17665-2:2009 附录 A 描述了一个参数测量的方法,该方法可以用于特定灭菌器的最低性能验证。测试数据用于确立本附录 A.1 和 A.2 中的过程参数,以及确认经空气去除阶段后残留于测试负载中的空气和不凝性气体不会阻止测试物表面饱和蒸汽的获得,包括测试物的内表面。测试物和测试周期的性能要求能代表高的蒸汽渗透阻力(见表 6)。图 A.1 描述了小负载测试的温度变化曲线(参见 ISO/TS 17665-2:2009 附录 A)。S₁ 和 S₂ 的温度差值可以判断饱和蒸汽存在与否。

如果使用经这些测试得到的灭菌过程和过程参数对具有较高蒸汽渗透阻力的医疗器械进行灭菌时,宜提供相应的验证数据来证明其合理性。



说明:

A ——灭菌时间开始;

B ——灭菌时间结束;

T_s ——灭菌温度;

T_b ——灭菌温度带;

S₁ ——参考点;

S₂ ——测试物中心点;

S₃ ——测试物以上 50 mm;

T₁ ——最大差异;

T₂ ——最大差异前 60 s;

T₃ ——最大差异后 60 s;

t₁ ——灭菌时间;

t₂ ——平衡时间;

t₃ ——60 s;

t₄ ——保持时间。

图 A.1 性能要求:小负载测试

A.5 蒸汽渗透阻力近似而属性相差较大的医疗器械需要不同的过程参数。如果将其归类于同一过程

类别,例如,器械包,则需要根据本附录 A.1 和 A.2 来进行验证。

A.6 残存于无菌屏障系统中的蒸汽冷凝水会被用来作为鉴定灭菌工艺成败的一个参考,也可以作为蒸汽渗透阻力附加影响的指示物。下面一种或者多种组合可能是造成这一现象的原因:

- 灭菌室结构;
- 无菌屏障系统的设计和材质;
- 装载配置;
- 高重量和低重量医疗器械的组合;
- 蒸汽中的水含量;
- 操作周期。

对于某些类型医疗器械,可能有必要包括:

- a) 对高重量医疗器械,压力改变采取预加热措施;
- b) 压力变化间的延迟,以使得在小径管腔中压力和温度易达到平衡;
- c) 压力改变前高真空(例如,2 kPa)以尽量减少在开放式管路中引入水;
- d) 压力变化率的控制,以减少厚壁塑料医疗器械的裂纹;
- e) 改变负载配置以降低湿含量。

附录 B
(资料性附录)
器械包特征——示例

以下是阐述不同医疗器械组合并归类至不同产品族的具体示例。

B.1 口腔检查器械包

B.1.1 概述

口腔检查器械包由图 B.1 中所示医疗器械组成。表 B.1 详细说明其组成,并在表 B.2 中进行分析。该器械包分析基于本标准第 4 章,要点如下:

- 该器械包中的医疗器械设计难度由简单到中等难度。第 8 项(吸引头)具有内腔结构,设计属性为 a3,蒸汽渗透阻力估计为 e3,为该器械包中最大阻力值。
- 材质组成包含金属和塑料。托盘材质为聚碳酸酯,热导率低,是灭菌过程中的最大挑战。材质属性为 b2,蒸汽渗透阻力估计为 e2。
- 器械包中医疗器械平均重量为 25 g,器械包总重量为 150 g,重量属性为 c2。
- 采用绉纱包布作为无菌屏障系统,无菌屏障系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

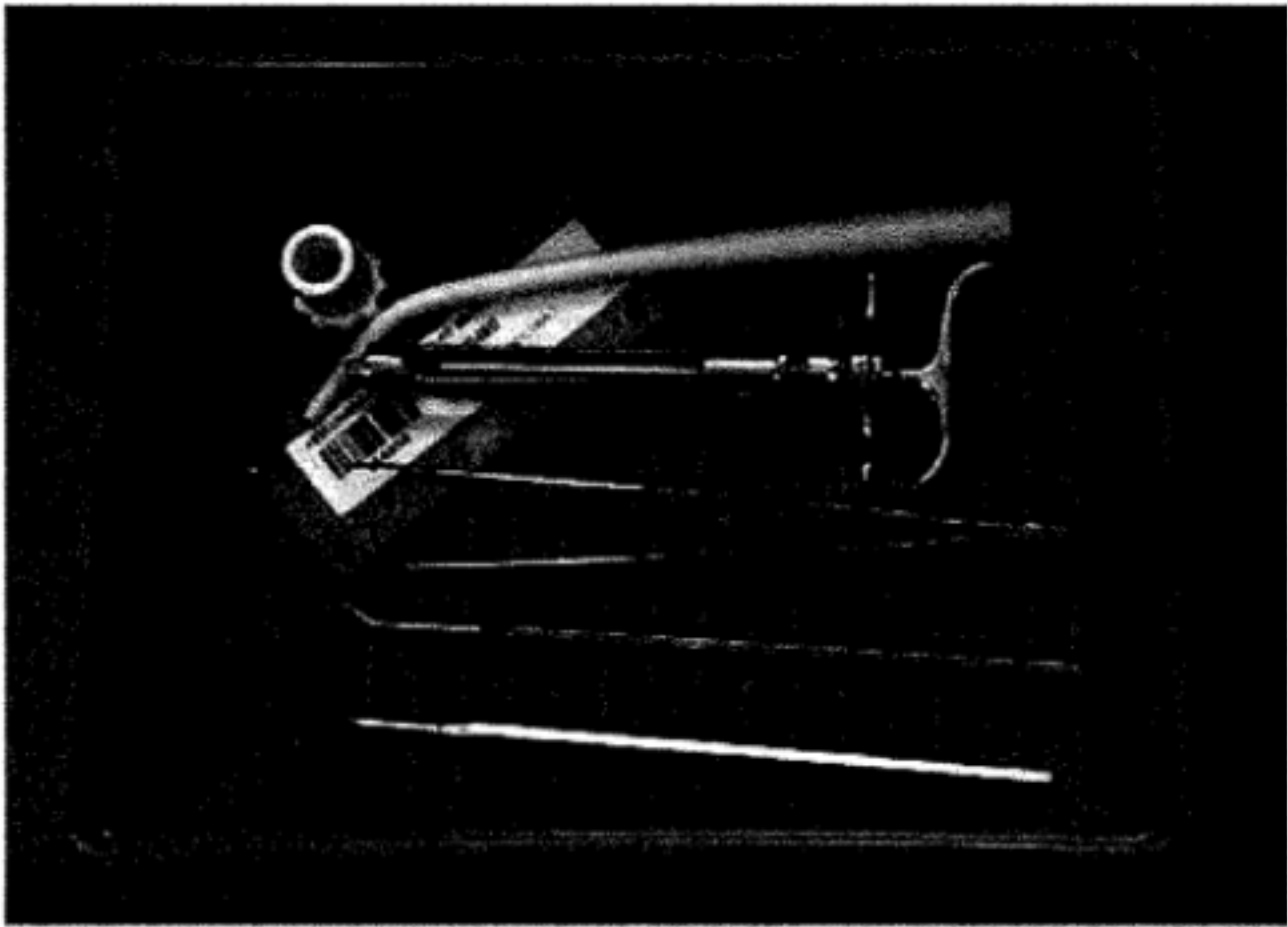


图 B.1 口腔检查器械包

表 B.1 口腔检查器械包组成

项目	描述	数量
1	蓝色塑料托盘	1
2	吸水纸 130 cm×180 cm(图 B.1 中未示出)	1
3	口腔检查镜	1
4	牙科探针	1
5	镊子	1

表 B.1 (续)

项目	描述	数量
6	麻药喷射器	1
7	吸引器转接头	1
8	吸引头	1
9	托盘标签	1
10	白色绉纱包布(图 B.1 中未示出)	2

表 B.2 口腔检查器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力(估计值)
概述	由置于塑料托盘上的实心器械组成,并采用双层包装,或者由置于纸托盘上的实心器械组成,未包装。 总重量约 150 g		e3 e1
设计	实心 穿孔聚碳酸酯托盘 内腔(吸引头)	a1 a2 a3	e1 e2 e3
材质	不锈钢 聚碳酸酯(托盘)	b1 b2	e1 e2
重量	平均重量 25 g	c1	e1
无菌屏障系统和/或包装系统	无 绉纱包纸	d1 d3	e1 e3

B.1.2 产品族

该口腔检查器械包产品族归类为 PF8。对该器械包的分析见表 B.3。PF8 基于器械包中第 8 项产品(见表 B.1)进行划分,该器械包中聚碳酸酯托盘和低重量的医疗器械不会对蒸汽渗透阻力评估产生显著影响。

表 B.3 基于口腔检查器械包分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质(b)		重量 (c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
8	×	×	×							×	×				×		×		×	×	×					

B.2 膀胱镜器械包

B.2.1 概述

膀胱镜器械包由图 B.2 所示医疗器械组成。表 B.4 详细说明其组成,并在表 B.5 中进行分析。
该器械包分析基于第 4 章,要点如下:

- 该器械包中的医疗器械设计难度由简到难。第 3 项(膀胱镜鞘)有小内腔,设计属性为 a5,蒸汽渗透阻力估计为 e5,为该器械包中最大阻力值。
- 材质组成包含金属和塑料。托盘垫材质为硅胶,热导率低,是灭菌过程中最大挑战。材质属性为 b2,蒸汽渗透阻力估计为 e3。
- 器械包总重量为 200 g,器械包中各器械重量范围为 5 g~100 g,重量属性为 c2。
- 带盖穿孔铝托盘外包双层绉纱包纸构成本器械包的无菌屏障系统。无菌屏障系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

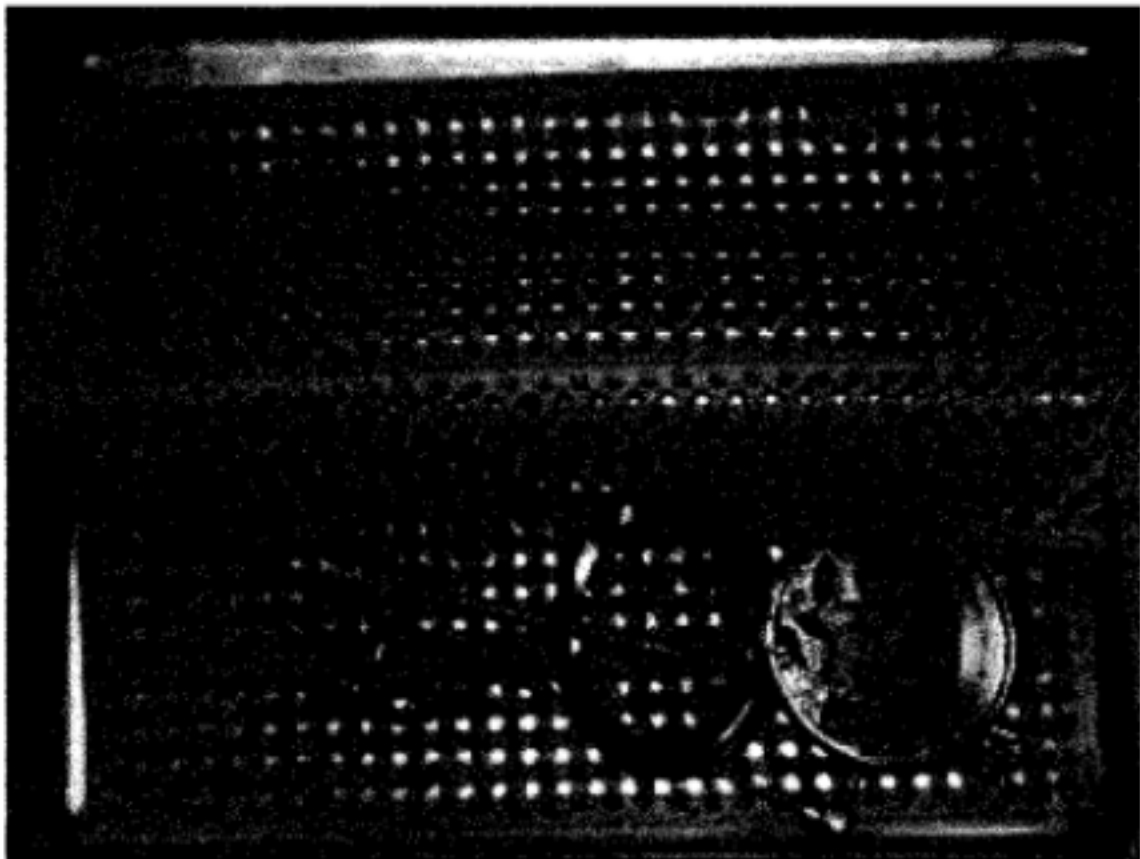


图 B.2 膀胱镜器械包

表 B.4 膀胱镜器械包组成

项目	说明内容列表	数量
1	消毒托盘	1
2	硅胶垫	1
3	膀胱镜鞘	1
4	闭孔器	1
5	膀胱镜止水阀	2
6	弹簧帽	3
7	镜桥	1
8	镜桥止水阀	1
9	密封帽	1
10	托盘标签(图 B.2 中未示出)	1
11	白色绉纱包布(图 B.2 中未示出)	2

表 B.5 膀胱镜器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力(估计值)
概述	将硬性内窥镜及部件,置于带盖多孔容器的硅胶垫上,并采用双层白色绉纱包纸包装。 总重量约 200 g		e5
设计	实心 多孔铝托盘 内腔	a1 a1 a5	e1 e1 e5
材质	不锈钢、铝 硅胶	b1 b2	e1 e3
重量	5 g~100 g	c1 c2	e1 e1
无菌屏障系统和/或包装系统	绉纱包纸	d3	e3

B.2.2 产品族

该膀胱镜器械包产品族归类为 PF24。对该器械包的分析见表 B.6。PF24 基于器械包中第 3 项产品(见表 B.4)进行划分,该器械包中硅胶垫和低重量的医疗器械不会对蒸汽渗透阻力评估产生显著影响。

表 B.6 基于膀胱镜器械包分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质(b)		重量 (c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
24	×				×				×	×	×	×					×		×		×					

B.3 白内障眼科器械包

B.3.1 概述

白内障眼科器械包由图 B.3 中所示医疗器械组成。表 B.7 详细说明其组成,并在表 B.8 中进行分析。该器械包分析基于第 4 章,要点如下:

——该器械包中的医疗器械设计属性为简单脚关节型、箱锁型和固体构建型。由于密切结合面的原因,带有脚关节型或箱锁型的产品(剪刀和某些钳子)代表最高的灭菌挑战。设计属性为 a2,蒸汽渗透阻力估计为 e2。

- 材质组成为金属和塑料。硅胶和聚碳酸酯热导率低,代表最高的灭菌挑战。材质属性为 b2,蒸汽渗透阻力估计为 e3。
- 器械包中单个产品重量为 20 g~30 g,重量属性为 c2。
- 无菌屏障系统由多孔聚碳酸酯托盘和盖子组成,采用双层绉纱包纸包装。无菌屏障系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。



图 B.3 白内障眼科器械包

表 B.7 白内障眼科器械包组成

项目	描述	数量	项目	描述	数量
1	带盖托盘	1	11	晶状体植入镊	1
2	滑动式开睑器(图 B.3 中未示出)	1	12	18 cm 海绵钳	1
3	点状镊	1	13	无尖巾钳	1
4	弯显微镊	1	14	护士用小剪刀(图 B.3 中未示出)	1
5	晶状体囊镊	1	15	90 mm 虹膜直剪(图 B.3 中未示出)	1
6	剪刀	1	16	眼睑拉钩	1
7	人工晶体定位器	1	17	托盘标签(图 B.3 中未示出)	1
8	直拉式钩状超声乳化调节杆	1	18	白色绉纱包布(图 B.3 中未示出)	1
9	显微针持	1	19	硅胶垫	1
10	晶状体镊	1			2

表 B.8 白内障眼科器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	各小器械置于带盖多孔塑料托盘上的双层硅胶垫上,采用双层绉纱包纸包装		e3
设计	实心 关节接头	a1 a2	e1 e2
材质	不锈钢,钛 硅胶,聚碳酸酯	b1 b2	e1 e3
重量	20 g~30 g	c1	e1
无菌屏障系统和/ 包装系统	绉纱包纸	d3	e3

B.3.2 产品族

白内障眼科器械包产品族归类为 PF19。对该器械包的分析见表 B.9。PF19 基于器械包中第 18 项产品(见表 B.7)进行划分,该器械包中硅胶垫和低重量医疗器械不会对蒸汽渗透阻力评估产生显著性影响。

表 B.9 基于白内障眼科器械包分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质(b)		重量 (c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
19	×	×							×	×	×						×		×	×	×					

B.4 骨科基础器械包

B.4.1 概述

骨科基础器械包由图 B.4 中所示产品组成。表 B.10 详细说明其组成,并在表 B.11 中进行分析。该器械包分析基于第 4 章,要点如下:

- 该器械包中的产品设计有脚关节型、箱锁型和固体构建型。由于密切结合面的原因,带有脚关节型或箱锁型的产品(剪刀和某些钳子)代表最高的灭菌挑战。设计属性为 a2,蒸汽渗透阻力估计为 e2。
- 该器械包中每一器械的材质均为不锈钢。材质属性为 b2,蒸汽渗透阻力估计为 e3。
- 器械包中产品重量范围为 50 g~800 g,器械包总重量为 8 000 g,重量属性为 c2。

——无菌屏障系统由带孔铝托盘、并外包双重包装的含有高分子绉纸组成。无菌包装系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

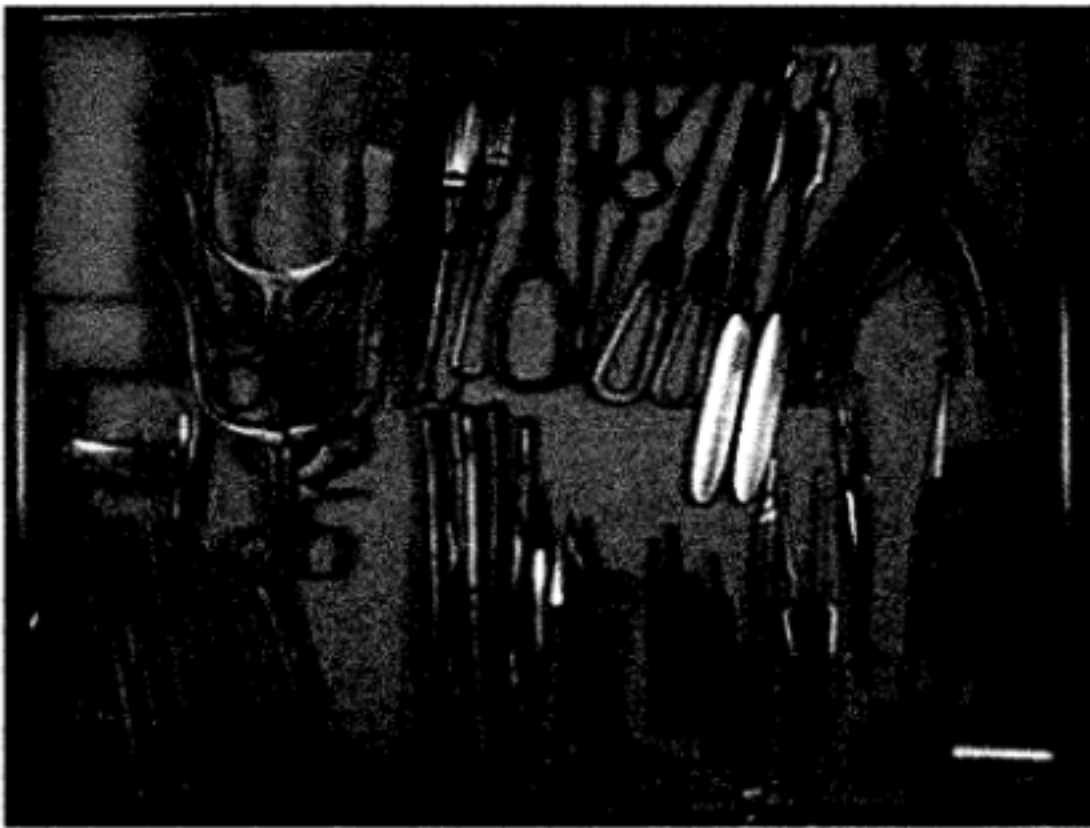


图 B.4 骨科基础器械包

表 B.10 骨科基础器械包组成

项目	描述	数量	项目	描述	数量
1	器械托盘	1	16	骨钩	2
2	托盘垫板 30 cm×50 cm	1	17	剥离器	1
3	刀柄	5	18	骨撬	4
4	24 cm 海绵钳	5	19	6 mm 小型拉钩	2
5	无尖巾钳	6	20	13 mm 中型拉钩	2
6	14/15 cm,1/2 齿解剖镊	2	21	环型骨锤	1
7	18 cm 弯剪/直剪	4	22	自动拉钩	2
8	线剪	1	23	18 cm 骨剪	1
9	15 cm 弯血管镊	4	24	咬骨钳	2
10	18 cm 血管镊	8	25	器械名称夹	1
11	3/4 齿组织镊	2	26	术前消毒用海绵	5
12	18 cm 针持	3	27	骨针	2
13	19 cm 分离器	1	28	托盘标签(图 B.4 中未示出)	1
14	分离器	1	29	托盘外包 150 cm×180 cm 双层无纺布 (图 B.4 中未示出)	4
15	14 cm 刮匙	1			

表 B.11 骨科基础器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	大量不同类型和重量的器械置于一个金属托盘的衬垫上。采用双层包布包装。 总重量约 8 000 g		e3
设计	实心 多孔铝托盘 引脚/箱接头	a1 a1 a2	e1 e1 e2
材质	不锈钢	b1	e1
重量	50 g~800 g	c1 c2 c3	e1 e1 e1
无菌屏障系统和/或 包装系统	一次性使用双层包布	d3	e3

B.4.2 产品族

骨科基础器械包产品族归类为 PF17。对该器械包的分析见表 B.12。该器械包中高重量器械产品对蒸汽渗透阻力评估有显著影响,且由于器械包中骨针和器械盒设计的原因,蒸汽渗透阻力估计为 e5。

表 B.12 基于骨科基础器械包分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质(b)		重量 (c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
17	×	×							×				×				×		×	×	×		×			

B.5 腹腔镜基础器械包

B.5.1 概述

腹腔镜基础器械包由图 B.5 中所示产品组成,表 B.13 详细说明其组成,并在表 B.14 中进行分析。
该器械包分析基于第 4 章,要点如下:
——该器械包中各产品设计有简单脚关节型、箱锁型、长内腔和固体构建型。腹腔镜基础器械包设计属性为 a2,且蒸汽渗透阻力估计为 e2。
——该器械包材质构成为金属和塑料。硅胶材质热导率低,代表最大的灭菌挑战。材质属性为 b2,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

- 器械包中每一产品重量为 20 g~400 g,器械包总重量为 4 250 g,重量属性为 c2。
- 无菌屏障系统由带孔的不锈钢托盘、双层包装的含有高分子纤维纸组成。无菌屏障系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

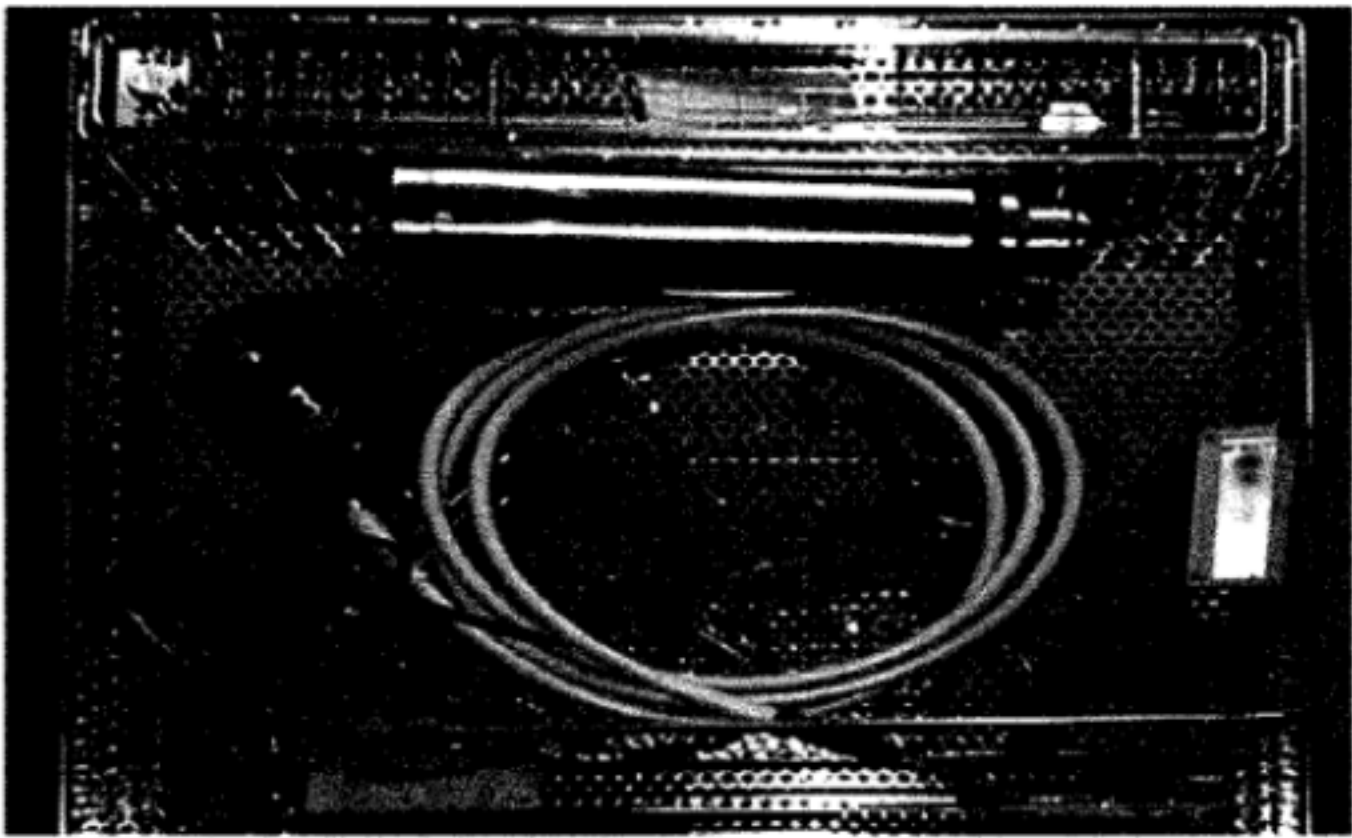


图 B.5 腹腔镜基础器械包

表 B.13 腹腔镜基础器械包组成

项目	描述	数量	项目	描述	数量
1	器械托盘	1	10	卡入型可拆装带锁腹腔镜器械手柄	3
2	托盘垫板 457 mm×610 mm	1	11	腹腔镜直角电钩	1
3	金属温镜杯/泡镜筒	1	12	腹腔镜操作钳	3
4	温镜杯/泡镜筒底座	1	13	腹腔镜抓钳	3
5	金属盒及 10 mm 腹腔镜	1	14	腹腔镜剪	3
6	光纤	1	15	电极线	1
7	18 cm,2/3 齿组织镊	2	16	腹腔镜夹持	1
8	卡入型可拆装腹腔镜器械外鞘	6	17	托盘标签(图 B.5 中未示出)	1
9	卡入型可拆装无锁腹腔镜器械手柄	3	18	托盘外包 150 cm×180 cm 双层无纺布(图 B.5 中未示出)	2

表 B.14 腹腔镜基础器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	单一或组合材质组成的各种设计的产品组合。放置于多孔金属托盘的衬垫上,采用双层包布包装。 总重量约 4 250 g		e5

表 B.14 (续)

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
设计	实心	c1	e1
	多孔不锈钢托盘	c1	e1
	中空	c3	e3
	电气接线端	c3	e2
	骨针/器械盒铰接	c2	e2
	内腔	c5	e5
材质	不锈钢	a1	e1
	PTFE,聚碳酸酯,硅胶	a2	e3
重量	20 g~400 g	b1	e1
		b2	e2
无菌屏障系统和/或 包装系统	双层包布包装	d3	e3

B.5.2 产品族

腹腔镜基础器械包产品族归类为 PF22。对该器械包的分析见表 B.15。该产品族的划分是基于腹腔镜进行的。

表 B.15 基于腹腔镜基础器械包分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质(b)		重量(c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
22	×	×	×		×				×	×	×	×					×		×	×	×		×			

B.6 膝关节器械包

B.6.1 概述

膝关节器械包由图 B.6 中所示产品组成。表 B.16 详细说明其组成,并在表 B.17 中进行分析。
该器械包分析基于第 4 章,要点如下:
——该器械包中各产品设计均为实心,表中第 9 项产品(击锤)由两部分组成,两部分相对滑动形成弯曲路径。第 9 项产品设计属性为 a6,蒸汽渗透阻力估计为 e6。
——该器械包材质构成为金属和塑料涂塑金属。硅胶套材质具有低热导性,代表最高的灭菌挑战。材质属性为 b2,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

- 器械包中每一产品重量为 50 g~600 g,器械包总重量为 9 600 g。本器械包中最重的产品重量属性为 c3,而对于该器械包,重量属性为 c4。
- 无菌屏障系统由带孔的不锈钢托盘、双层包布包装组成。无菌屏障系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

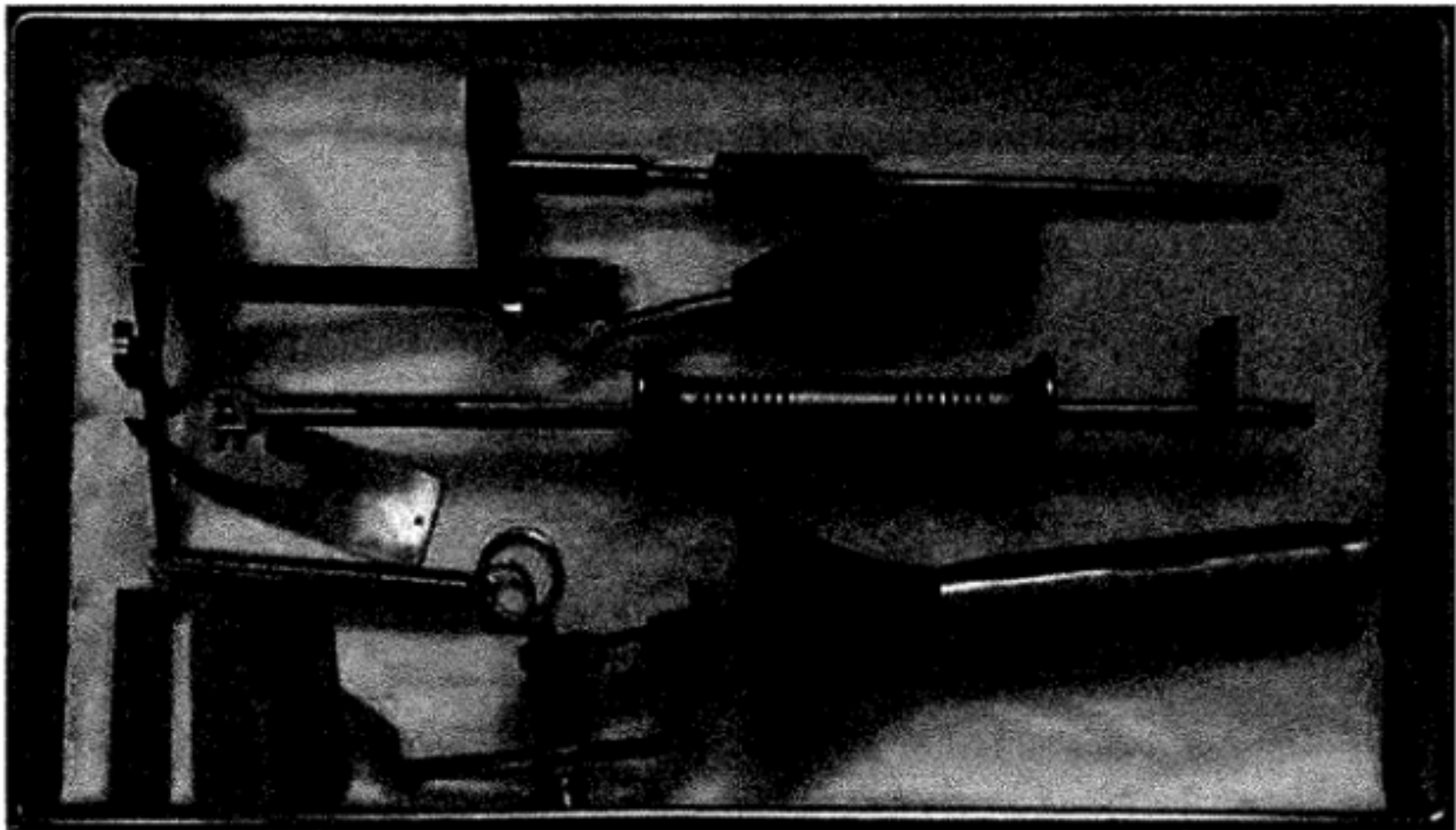


图 B.6 膝关节器械包

表 B.16 膝关节器械包组成

项目	描述	数量	项目	描述	数量
1	器械托盘	1	10	股骨测量导板	3
2	托盘垫板 30 cm×50 cm	1	11	骨锉(直)	1
3	刀柄	1	12	打孔器	3
4	带弹簧踝钳(应为胫骨对线器的一部分)	1	13	髓内杆	3
5	胫骨切骨模块	1	14	胫骨切骨导板	3
6	切骨模块	1	15	胫骨中心打孔导板	1
7	2/6 mm 测深器	2	16	拉钩	1
8	股骨打入器	6	17	托盘标签(图 B.6 中未示出)	1
9	击锤	3	18	托盘外包 150 cm×180 cm 双层无纺布(图 B.6 中未示出)	2

表 B.17 膝关节器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	单一或组合材质组成的重器械集合。置于多孔金属托盘的衬垫上,采用双层包布包装。 总重量约 9 600 g		e6

表 B.17 (续)

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
设计	实心	a1	e1
	不锈钢和聚碳酸酯组成的固体材质	a1	e2
	多孔不锈钢托盘	a1	e1
	中空	a3	e3
	电气接线端	a3	e2
	骨针/器械盒铰接	a3	e2
	被大件金属围绕形成的内腔	a6	e6
材质	不锈钢	b1	e1
	PTFE, 聚碳酸酯, 硅胶	b2	e3
重量	50 g~600 g	c2	e1
		c3	e4
无菌屏障系统和/或 包装系统	双层无纺布包装	d3	e3

B.6.2 产品族

该膝关节器械包产品族归类为 PF26。对该器械包的分析见表 B.18。PF26 和器械包蒸汽渗透阻力 e6 是基于击锤和股骨打入器而划分的。不带外部保护套的肱骨打入器蒸汽渗透阻力为 e2, 然而, 由于塑料材质的低导热性和金属材质的高导热性, 造成塑料表面循环热的改变, 蒸汽渗透阻力估计为 e5。

表 B.18 基于膝关节器械包分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质(b)		重量(c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
26	×		×		×	×			×	×		×	×				×		×	×	×	×		×		

B.7 股骨髓内钉器械包

B.7.1 概述

股骨髓内钉器械包由图 B.7 中所示产品组成。表 B.19 详细说明其组成, 并在表 B.20 中进行分析。该器械包分析基于第 4 章, 要点如下:

——该器械包中产品设计种类多样, 如实心设计、简单设计和复杂设计。由于环绕金属腔的高质量硅胶, 表中第 14 项产品(可透光开口器手柄)代表最高灭菌挑战。设计属性为 a6, 蒸汽渗透阻力估计为 e7。

- 器械包中器械材质构成为金属和塑料涂塑金属。硅胶套材质热导率低,代表最高的灭菌挑战。材质属性为 b2,蒸汽渗透阻力估计为 e3。
- 器械包中每一产品重量为 40 g~700 g,器械包总重量为 10 700 g。本器械包中最重的产品,重量属性为 c3,而该器械包重量属性为 c4。
- 无菌屏障系统由一个包含在可重复使用的灭菌盒中的穿孔内盘组成。无菌屏障系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。



图 B.7 股骨髓内钉器械包

表 B.19 股骨髓内钉器械包组成

项目	描述	数量	项目	描述	数量
1	复位器	1	18	钻头	15
2	钻孔器延长部分	1	19	滑槽锤	1
3	钻孔器手柄	1	20	T 形扳手	1
4	黑色可透光尺子	1	21	开口器	1
5	可伸缩钻孔器	1	22	皮肤保护器	1
6	扩髓导针夹持钳	1	23	改锥保护套筒	1
7	T 形扳手	1	24	锁定钉扳手	1
8	沿滑槽复位器	1	25	螺钉锁紧器	1
9	小号髓内钉连接器	1	26	多用起子	2
10	小号连接器零件	1	27	大号六角改锥	6
11	小号 AO(厂家品牌)髓内钉连接器	1	28	改锥手柄	1
12	T 形手柄导针	1	29	测深器	2
13	扩髓管	1	30	导引针	1
14	可透光开口器手柄	1	31	4 mm 内钻头套	2
15	空心开口器	1	32	金色外钻头套筒	2
16	打入器	1	33	硬质可复用消毒盒	1
17	钻头放置架	1			

表 B.20 股骨髓内钉器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	一系列把手, 铰刀, 钻头, 扳手, 榔头, 测量仪器及配件等放置于一个大的金属灭菌容器中, 并用包纸包装。 总重量约 107 kg		e7+
设计	固体金属材质 固体非金属材质 固体复合物(金属和非金属) 金属内腔结构 非金属内腔结构 内腔复合物(金属和非金属) 聚碳酸酯 骨针 滑动接头 穿孔不锈钢容器	a1 a2 a3 a3 a5 a6 a3 a2 a2 a1	e1 e2 e3 e5 e6 e7 e3 e2 e2 e1
材质	不锈钢(涂层和非涂层) 阳极氧化合金 碳纤维 硅胶 聚碳酸酯	b1 b1 b2 b2 b2	e1 e1 e3 e3 e3
重量	产品重量>40 g 50 g<产品重量<500 g 产品重量<700 g	c1 c2 c3	e1 e2 e3
无菌屏障系统和/或 包装系统	可重复使用灭菌容器	d3	e3

B.7.2 产品族

股骨髓内钉器械包产品族归类为 PF29。对该器械包的分析见表 B.21。PF29 产品族和蒸汽渗透阻力 e7 是基于器械包中第 14 项产品(可透光开口器手柄)划分的。该器械包重量高, 会产生冷凝水, 降低空气的排除速度, 并且对空气从手柄中排除增加不确定性。

表 B.21 基于股骨髓内钉器械包分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质 (b)		重量 (c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
29	×	×	×		×	×	×		×	×	×	×	×				×								×	

附 录 C
(资料性附录)
过程类别设定步骤

按照下述步骤进行过程类别设定：

- a) 对将要灭菌的医疗器械进行分类。
- b) 根据第 5 章对医疗器械进行产品族归类。
- c) 确认灭菌器已通过安装确认和操作确认(见 GB 18278.1—2015 和 ISO/TS 17665-2:2009),且其数据依然有效(见 GB 18278.1—2015,第 12 章)。
- d) 确认灭菌过程参数不会超出医疗器械制造商规定的参数范围。
- e) 根据第 4 章和第 5 章来评估产品族和/或器械包的蒸汽渗透阻力。
- f) 待灭菌产品族的蒸汽渗透阻力不得超过步骤 c)中确认的灭菌器相应的最大值。
- g) 根据 4.2、第 6 章和第 8 章,对产品族进行过程类别划分。
- h) 根据 4.2,第 6 章和第 8 章及附录 A,从每一个过程类别中选出具有最大蒸汽渗透阻力的产品族或器械包。
- i) 将步骤 h)中估计出的蒸汽渗透阻力值相同的产品族或器械包归类在一起。
- j) 从步骤 i)中归类好的产品族或器械包中选出最难灭菌的产品族或器械包。
- k) 步骤 i)归类的相同蒸汽渗透阻力的产品族或器械包中,如果某些产品的特性(见 3.2、第 5 章、第 7 章及附录 A)导致与其他物品在同一负载灭菌会使灭菌效果存疑,该产品族或器械包需要被挑出。
- l) 根据步骤 j)和步骤 k)的结果,分别选出代表一个或多个过程类别的主产品。示例见附录 D 中图 D.1、图 D.2 和图 D.3。
- m) 确认灭菌过程能够持续达到步骤 c)中确定的灭菌参数,且该灭菌器每天的蒸汽渗透测试结果合格。
- n) 将在步骤 l)所确定的主产品,结合最初定义的过程类别,根据 GB 18278.1—2015 和 ISO/TS 17665-2:2009 所给出的参数和/或微生物方法进行性能确认。
- o) 根据步骤 n)得到的测试数据,确认过程参数在限值内,在灭菌维持阶段在主产品内能获得灭菌条件而且产品和包装没有可见的和或功能性的损坏。
- p) 选用步骤 n)中的相同灭菌过程,对步骤 l)中识别的主产品代表的过程类别,重复步骤 n)和步骤 o)中测试过程。
- q) 对每一个灭菌过程类别,其日常运行中的过程参数应与步骤 m)和步骤 o)中所采用的参数保持相同。

不同过程类别的示例参见附录 D。每个示例均图示出以数个器械包组成一个过程类别。被标识为主产品的产品类别包含每个产品族的所有灭菌特征。

注：主产品所获取的过程信息可通过固定装置如空气监测器或便携式装置如 PCD(见 GB 18278.1—2015,第 10 章)得到补充,以用于常规监测和控制。例,所选择的装置对灭菌过程挑战至少应该等于主产品对于灭菌过程的挑战。

附 录 D
(资料性附录)
过程类别——示例

D.1 通用器械

图 D.1 所示的过程类别包含 6 套器械包,均已按第 4 章进行评估,在 D.1.1~D.1.12 做了详细论述。



说明:

- 1——产品族 1;
- 2——产品族 2;
- 3——产品族 3;
- 4——产品族 4;
- 5——产品族 5;
- 6——产品族 6。

图 D.1 过程类别:通用器械

D.1.1 产品族 1 评估

根据以下要点对产品族 1 进行评估(见表 D.1 和表 D.2)。

- 该器械包中产品设计包含简单的引脚接头、箱锁和棉制品。棉制品代表灭菌最大挑战,设计属性为 a2,蒸汽渗透阻力估计为 e2。
- 材质包含不锈钢和棉制品。以棉制品为基准,材质属性为 b2,蒸汽渗透阻力估计为 e3。
- 器械包中各产品平均重量为 25 g。重量属性为 c1。
- 无菌屏障系统由金属托盘、双层一次性包布两次包装组成。无菌屏障系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

表 D.1 产品族 1 组成

项目	描述	数量	项目	描述	数量
1	阴道拉钩	2	8	小圆治疗碗	1
2	止血钳	4	9	药杯	1
3	持针器	1	10	婴儿毯	2
4	消毒用海绵棒	2	11	棉球	12
5	组织镊	1	12	海绵纱布 4 cm×4 cm	12
6	手术巾	1	13	多孔器械托盘	1
7	线剪	1	14	一次性双层包布	1

表 D.2 产品族 1 分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由数件中等重量不锈钢材质的器械组成,包括不锈钢治疗碗,还有婴儿毯、手术巾和棉球排列于一块手术巾上,并置于多孔金属托盘中,采用双层一次性包装材质包裹。 总重量约 2 000 g		e4
设计	实心 多孔托盘 多孔织物	a1 a1 a4	e1 e3 e4
材质	不锈钢 棉纤维 棉球	b1 b2 b2	e1 e3 e3
重量	平均 25 g	c1	e1
无菌屏障系统和/或 包装系统	一次性使用双层包装	d3	e3

D.1.2 产品族

产品族 1 归类为 PF14。对该器械包的分析见表 D.3。PF14 划分和蒸汽渗透阻力 e4 评估是基于双层一次性包装材料而进行的。

表 D.3 基于产品族 1 分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质 (b)		重量 (c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
14	×			×					×	×	×						×		×	×	×	×				

D.1.3 产品族 2 评估

- 根据以下要点对产品族 2 进行评估(见表 D.4 和表 D.5)。
- 该器械包中产品设计包括简单的引脚接头、箱锁、实心金属和棉制品。棉制品代表该器械包中最大灭菌挑战,设计属性为 a2,蒸汽渗透阻力估计为 e2。
 - 材质包含不锈钢和棉布。材质属性为 b2,蒸汽渗透阻力估计为 e3。
 - 该器械包中各产品重量为 50 g~500 g。总重量为 3 960 g。重量属性为 c2。
 - 无菌屏障系统由置于可重复使用的灭菌容器中的多孔内部托盘构成。无菌屏障系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

表 D.4 产品族 2 组成

项目	描述	数量	项目	描述	数量
1	钢丝剪	1	6	尖齿扒钩	2
2	肋骨合拢器	2	7	肋骨牵开器	2
3	胸科吸引头	2	8	多孔器械托盘	1
4	拉钩	9	9	硬质可复用消毒盒	1
5	自动拉钩	1			

表 D.5 产品族 2 分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由数件中等、高等重量不锈钢材质的器械组成,排列于一块手术巾上,并置于多孔金属篮中,放在可重复使用的灭菌容器中。 总重量约 2 000 g		e4
设计	实心 针/箱接头 多孔托盘 多孔织物	a1 a2 a1 a4	e1 e1 e3 e3
材质	不锈钢 棉纤维毛巾	b1 b2	e1 e3
重量	50 g~500 g	c1 c2	e1
无菌屏障系统和/或 包装系统	可重复使用灭菌容器	d3	e3

D.1.4 产品族

产品族 2 归类为 PF14。对该器械包的分析见表 D.6。PF14 划分和蒸汽渗透阻力估计是基于灭菌容器进行。

表 D.6 基于产品族 2 分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质 (b)		重量 (c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
14	×	×		×			×		×	×	×	×					×					×				

D.1.5 产品族 3 的评估

- 根据以下要点对产品族 3 进行评估(见表 D.7 和表 D.8)。
- 该器械包中产品设计包括简单的引脚接头、箱锁、实心金属和棉制品。棉制品代表该器械包中最大灭菌挑战,设计属性为 a2,蒸汽渗透阻力估计为 e2。
 - 材质构成为不锈钢和棉。材质属性为 b2,蒸汽渗透阻力估计为 e3。
 - 该器械包中各产品重量为 50 g~250 g。总重量为 5 400 g。重量属性为 c2。
 - 无菌屏障系统由置于可重复使用硬质容器中的多孔内部托盘构成。无菌屏障系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

表 D.7 产品族 3 组成

项目	描述	数量	项目	描述	数量
1	止血钳	6	7	手术剪	6
2	镊子	31	8	刀柄	3
3	尺子(十进制)	1	9	组织镊	11
4	针持	6	10	多孔器械篮	1
5	拉钩	4	11	用纸和塑料制成的 5 cm×9 cm 袋子	1
6	自动拉钩	8	12	硬质可复用消毒盒	1

表 D.8 产品族 3 分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由数件中等、高等重量不锈钢材质的器械组成,排列于一块手术巾上,并置于多孔金属篮中,放在可重复使用的灭菌容器中。 总重量约 5 400 g		e4
设计	实心 多孔托盘 使用纸塑袋密封装有微创器械盒的组织钳, 然后放在灭菌盒中	a1 a1 a7	e1 e3 e7

表 D.8 (续)

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
材质	不锈钢	b1	e1
	棉纤维毛巾	b2	e3
重量	50 g~250 g	c1	e1
		c2	e1
无菌屏障系统和/ 包装系统	可重复使用灭菌容器	d3	e3

D.1.6 产品族

产品族 3 归类为 PF29。对该器械包的分析见表 D.9。PF29 的划分和蒸汽渗透阻力的估计是基于包裹组织镊的包装系统来进行的。

表 D.9 基于产品族 3 分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质 (b)		重量 (c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
29	×						×		×	×	×	×					×		×	×	×				×	

D.1.7 产品族 4 的评估

- 根据以下要点对产品族 4 进行评估(见表 D.10 和表 D.11)。
- 该器械包中产品设计包括简单的金属碗、杯子和一些棉织物。该器械包的无菌屏障系统代表最高灭菌挑战,蒸汽渗透阻力估计为 e3。
 - 材质构成为不锈钢和棉。材质属性为 b2,蒸汽渗透阻力估计为 e3。
 - 该器械包各产品重量为 50 g~1 000 g。总重量为 2 700 g。重量属性为 c3。
 - 无菌屏障系统由一次性使用双层包布构成。无菌屏障系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

表 D.10 产品族 4 组成

项目	描述	数量	项目	描述	数量
1	大治疗碗	1	5	中治疗碗	1
2	小治疗碗	1	6	消毒杯	1
3	药杯	1	7	一次性双层包布	1
4	手术巾	2			

表 D.11 产品族 4 分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由中等重量的不锈钢碗组成,用一次性使用 双层包布包装,并置于手术巾上。 总重量约为 2 700 g		e4
设计	实心 棉纤维毛巾	a1 a4	e1 e3
材质	不锈钢 棉纤维毛巾	b1 b2	e1 e3
重量	50 g~1 000 g	c1 c2	e1 e1
无菌屏障系统和/ 或包装系统	一次性使用双层无纺布	d3	e3

D.1.8 产品族

产品族 4 归类为 PF13。对该器械包的分析见表 D.12。产品族 PF13 的划分和蒸汽渗透阻力 e3 的估计是基于无菌屏障系统来进行的。

表 D.12 基于产品族 4 分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质 (b)		重量 (c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
13	×			×					×	×	×	×	×				×				×					

D.1.9 产品族 5 的评估

- 根据以下要点来对产品族 5 进行评估(见表 D.13 和表 D.14)。
- 该器械包产品设计包括实心 and 管类。最高灭菌挑战是属性为 a5 的乳胶管类,蒸汽渗透阻力估计为 e5。
 - 材质组成包含不锈钢、塑料和胶乳。材质属性为 b2,蒸汽渗透阻力估计为 e3。
 - 该器械包各产品重量为 50 g~250 g。器械包总重量为 500 g。重量属性为 c3。
 - 无菌屏障系统由剥离纸袋组成。无菌屏障系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

表 D.13 产品族 5 组成

项目	描述	数量	项目	描述	数量
1	吸引瓶	1	3	橡胶管	1
2	用纸和塑料制成的袋子	1			

表 D.14 产品族 5 分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由 2 个~3 个中等重量材质为不锈钢塑料橡胶等的医疗器械产品组成，置于一纸/塑料袋内。 总重量约为 500 g		e5
设计	实心 管材	a1 a5	e1 e5
材质	不锈钢 塑料、管类	b1 b2	e1 e1
重量	50 g~250 g	c1 c2	e1
无菌屏障系统和/或 包装系统	纸/塑料袋	d2	e3

D.1.10 产品族

产品族 5 归类为 PF22。对该器械包的分析见表 D.15。产品族 PF22 的划分和蒸汽渗透阻力 e5 的估计是基于乳胶管来进行的。胶乳在蒸汽和空气存在下易发生氧化,应针对此特点进行相应的操作循环设计。

表 D.15 基于产品族 5 分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质(b)		重量 (c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
22	×				×				×	×	×	×				×					×		×			

D.1.11 主产品

产品族 6 为该通用器械过程类别的主产品,要点如下(见表 D.16 和表 D.17):

- 该器械包产品设计包括脚关节、箱锁、金属碗、管类和棉布。纸/塑料袋中和一个专用可重复使用的容器中的器械,代表该器械包的最高灭菌挑战,设计属性为 a7,蒸汽渗透阻力估计为 e7。
- 材质组成包含不锈钢和棉布。材质属性为 b2。
- 该器械包中各产品重量为 50 g~1 000 g。器械包总重量为 22 000 g。重量属性为 c3。
- 无菌屏障系统为一硬质可重复使用容器。无菌屏障系统属性为 d3,蒸汽渗透阻力估计为 e3。

表 D.16 产品族 6(主产品)组成

项目	描述	数量	项目	描述	数量
1	止血钳	59	10	中治疗碗	1
2	巾钳	8	11	小治疗碗	1
3	妇科直单爪钳	2	12	消毒杯	1
4	针持	6	13	药杯	1
5	手术剪	6	14	海绵纱布 4 cm×4 cm	12
6	刀柄	4	15	管道	1
7	组织镊	11	16	用纸和塑料制成的 5 cm×9 cm 袋子	1
8	手术巾	3	17	有盖托盘	1
9	棉球	12	18	硬质可复用消毒盒	1

表 D.17 产品族 6(主产品)分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由中等重量和高等重量不锈钢材质的器械组成,排列在多孔金属篮子中的手术巾上,并置于高效可重复使用灭菌容器。 总重量约 22 000 g		e7
设计	固体 多孔托盘 使用纸塑袋密封装有微创器械盒的组织钳,然后放在灭菌盒中 盆套 棉球 管类	a1 a1 a7 a3 a4 a5	e1 e3 e7 e3 e3 e5
材质	不锈钢 棉纤维毛巾 棉球 塑料托盘 纸/塑料袋 乳胶管	b1 b2 b2 b2 b2 b2	e1 e3 e3 e1 e3 e5

表 D.17 (续)

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
重量	50 g~1 000 g	c1	e1
		c2	e1
无菌屏障系统和/ 包装系统	可重复使用灭菌容器	d3	e3

D.1.12 产品族

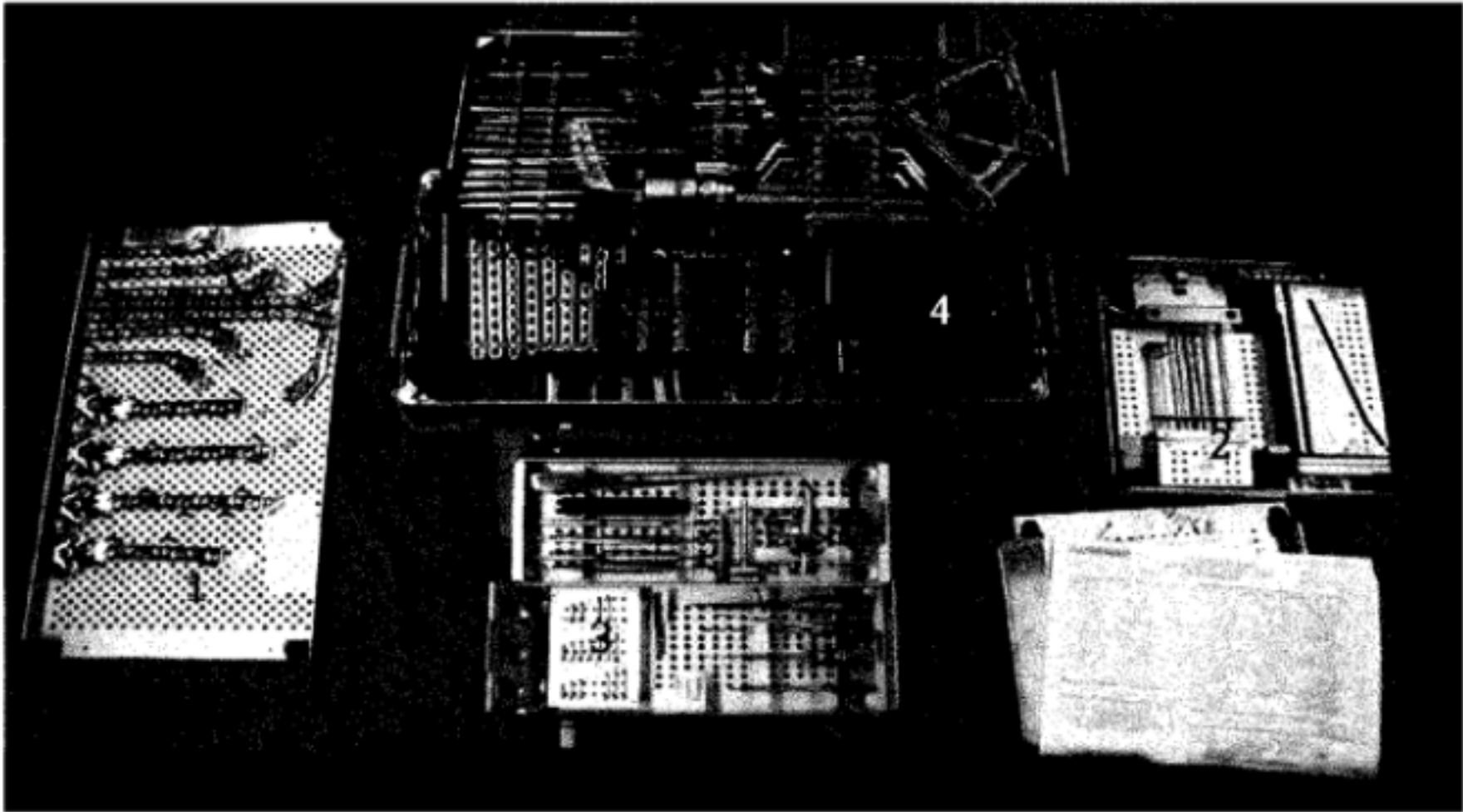
产品族 6 归类为 PF29。对该器械包的分析见表 D.18。产品族 PF29 的划分和蒸汽渗透阻力 e7 的估计基于包含在纸/塑料袋和一个专用的可重复使用的容器中的一组器械进行。产品族 6 在该过程类别中占有最高权重,并包含所有其他产品族所确定的最难灭菌项目。产品族 6 为通用器械过程类别中的主产品。

表 D.18 基于主产品族 6 分析的产品族分类

PF	属性																蒸汽渗透阻力(估计值) (e)									
	设计 (a)								材质(b)		重量(c)				无菌屏障系统 和/或包装系统 (d)											
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
29						×	×		×	×	×	×	×				×								×	

D.2 植入器械包和骨科器械包

所述两个过程类别分别图示于图 D.2 和图 D.3。每个过程类别包含 4 个产品族,并从中选择出主产品。主产品筛选依据基于 D.1.12。根据第 4 章,表 D.19~表 D.22 对植入器械包进行分析,表 D.23~表 D.26 对骨科器械包进行分析。



说明：
1——产品族 1；
2——产品族 2；
3——产品族 3；
4——产品族 4。

图 D.2 过程类别：植入器械包

表 D.19 产品族 1 胫骨板器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由低等重量的不锈钢或钛材质的植入板组成,置于带盖金属托盘上,采用双层一次性包装材质包裹。 总重量约为 2 000 g		e4
设计	实心 多孔托盘 灭菌盒上面均有方巾	a1 a1 a4	e1 e3 e4
材质	不锈钢 棉毛巾	b1 b2	e1 e3
重量	50 g~150 g	c1 c2	e1 e1
无菌屏障系统和/或 包装系统	带盖金属托盘 双层一次性包装材质	d3	e4

表 D.20 产品族 2 空心钉器械包分析

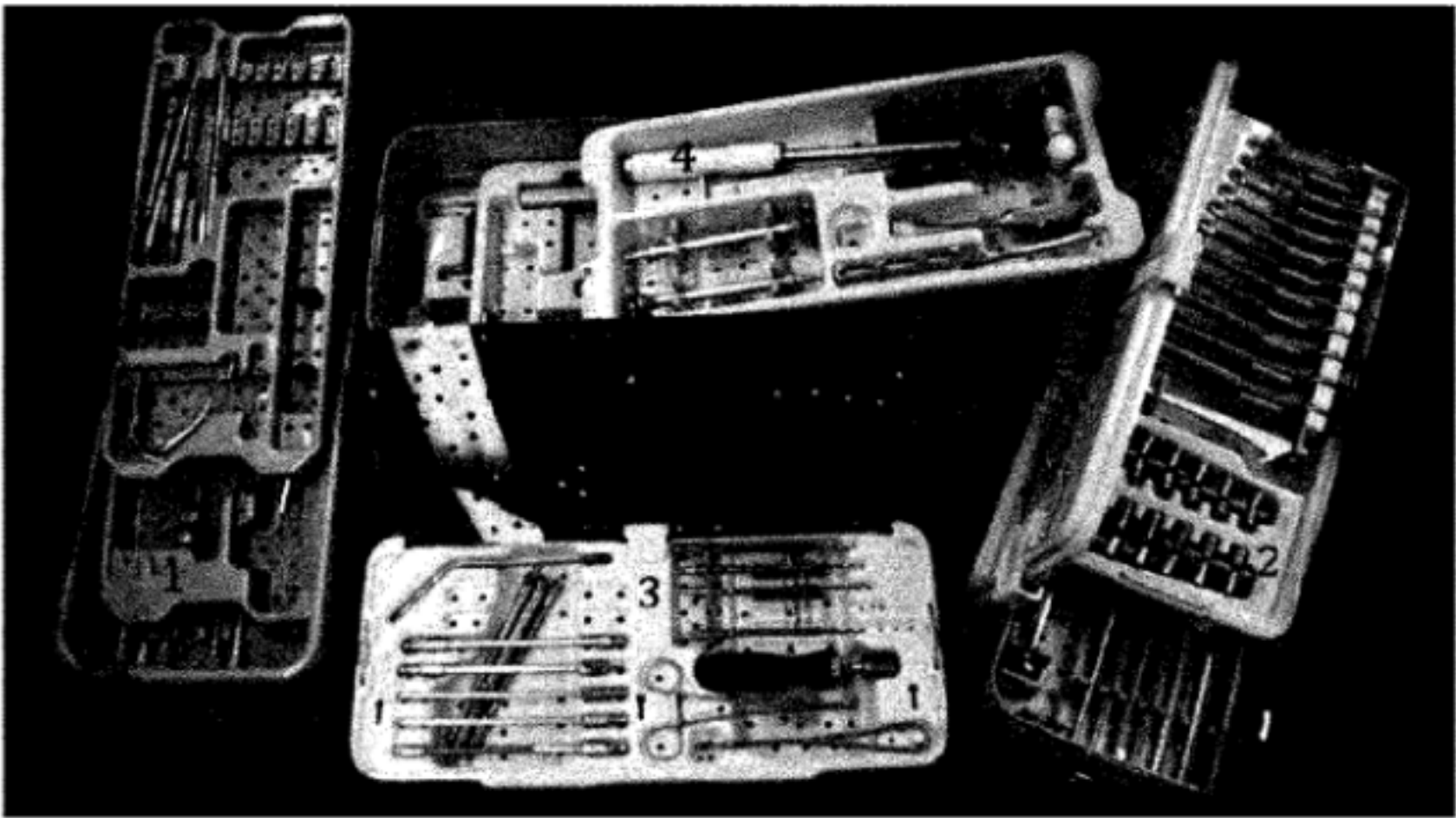
属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由一系列不锈钢或钛材质的轻空心骨科钉组成,排列在自制带盖螺钉托盘上,采用双层一次性包装材质包裹。 总重量约为 3 000 g		e7
设计	实心,中空(深度直径比小于 1) 多孔托盘 耦合面	a1 a1 a7	e1 e3 e7
材质	不锈钢/钛 棉毛巾	b1 b2	e1 e3
重量	平均重量 25 g	c1	e1
无菌屏障系统和/或 包装系统	金属容器 手术巾 双层一次性包装材质	d3 d3 d3	e4 e4 e3

表 D.21 产品族 3 骨螺钉器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由一系列不锈钢材质的低等到中等重量器械组成,小的骨科螺钉排列固定在定做的带盖篮筐上,采用双层一次性包装材质包裹。 总重量约为 3 500 g		e7
设计	实心 多孔托盘 配接表面	a1 a1 a7	e1 e3 e7
材质	不锈钢 棉毛巾	b1 b2	e1 e3
重量	50 g~250 g	c1 c2	e1
无菌屏障系统和/或 包装系统	带盖金属容器 手术巾 双层一次性包装材质	d3 d3 d3	e4 e4 e3

表 D.22 产品族 4(主产品)板、螺钉器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由中等到高等重量不锈钢材质的器械组成， 排列在带盖金属托盘上的手术巾上，再置于 带盖托盘中，采用双层一次性包装材质 包裹。 总重量约为 4 500 g		e4
设计	实心 多孔托盘 配接表面	a1 a1 a7	e1 e3 e7
材质	不锈钢 棉毛巾	b1 b2	e1 e3
重量	50 g~250 g	c1 c2	e1 e1
无菌屏障系统和/ 包装系统	带盖金属托盘 手术巾 双层一次性包装材质	d3 d3 d3	e4 e4 e3



说明：
1——产品族 1；
2——产品族 2；
3——产品族 3；
4——产品族 4。

图 D.3 过程类别：骨科器械包

表 D.23 产品族 1 ACL 器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由中等到高等重量不锈钢、塑料及陶瓷材质的器械组成,排列在自制聚碳酸酯托盘上,并置于带盖铝托盘中,采用双层一次性包装材质包裹。 总重量约为 3 200 g		e4
设计	实心 多孔托盘 分层托盘 移动部件	a1 a1 a5 a5	e1 e3 e5 e4
材质	不锈钢 聚碳酸酯 陶瓷 棉毛巾	b1 b2 b2 b2	e1 e3 e1 e3
重量	50 g~500 g	c1 c2	e1 e1
无菌屏障系统和/或 包装系统	双层一次性包装材质	d3	e3

表 D.24 产品族 2 铰刀器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由中等到高等重量不锈钢、塑料及陶瓷材质的仪器组成,排列在自制聚碳酸酯托盘上,并置于带盖铝托盘中,采用双层一次性包装材质包裹。 总重量约为 6 000 g		e4
设计	实心 多孔托盘 分层托盘 移动部件	a1 a1 a5 a5	e1 e3 e5 e4
材质	不锈钢 聚碳酸酯 陶瓷 棉毛巾	b1 b2 b2 b2	e1 e3 e1 e3

表 D.24 (续)

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
重量	50 g~1 000 g	c1	e1
		c2	e3
		c3	e3
无菌屏障系统和/或 包装系统	双层一次性包装材质	d3	e4

表 D.25 产品族 3:杯螺丝器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由中等到高等重量不锈钢、塑料及陶瓷材质的仪器组成,排列在自制聚碳酸酯托盘上,并置于带盖铝托盘中,采用双层一次性包装材质包裹。 总重量约为 4 000 g		e4
设计	实心	a1	e1
	多孔托盘	a1	e3
	移动部件	a5	e4
材质	不锈钢	b1	e1
	聚碳酸酯	b2	e3
	陶瓷	b2	e1
	棉毛巾	b2	e3
重量	50 g~600 g	c1	e1
		c2	e3
		c3	e3
无菌屏障系统和/或 包装系统	双层一次性包装材质	d3	e4

表 D.26 产品族 4(主产品)臀部核心器械包分析

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
概述	由中等到高等重量不锈钢、塑料及陶瓷材质的仪器组成,排列在自制聚碳酸酯托盘上,并置于带盖铝托盘中,采用双层一次性包装材质包裹。 总重量约为 9 000 g		e4

表 D.26 (续)

属性	描述	编码	蒸汽渗透阻力 (估计值)
设计	实心	a1	e1
	多孔托盘	a1	e3
	分层托盘	a5	e5
	移动部件	a5	e4
材质	不锈钢	b1	e1
	聚碳酸酯	b2	e3
	陶瓷	b2	e1
	棉毛巾	b2	e3
重量	50 g~1 000 g	c1	e1
		c2	e3
		c3	e3
无菌屏障系统和/或 包装系统	双层一次性包装材质	d3	e4

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程的评价与试验
- [2] GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许限量的建立
- [3] GB 18282.1—2000 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分:通则
- [4] GB 18282.3—2009 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第3部分:用于BD类蒸汽渗透测试的二类指示物系统
- [5] GB 18282.4—2009 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第4部分:用于替代性BD类蒸汽渗透测试的二类指示物
- [6] GB/T 19972—2005 医疗保健产品灭菌 生物指示物选择、使用及检验结果判断指南
- [7] GB/T 19973.1—2015 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的测定
- [8] GB/T 19973.2—2005 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分:确认灭菌过程的无菌试验
- [9] GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求
- [10] GB/T 24001—2016 环境管理体系 要求及使用指南
- [11] YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [12] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [13] ISO/TS 17665-2:2009, Sterilization of health care products—Moist heat—Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- [14] ISO 11138-1, Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 1: General requirements
- [15] ISO 11138-3, Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
- [16] ISO/TS 11139, Sterilization of health care products—Vocabulary
- [17] ISO 11140-5, Sterilization of health care products—Chemical indicators—Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests
- [18] ISO 11607(all parts), Packaging for terminally sterilized medical devices
- [19] ISO 14040, Environmental management—Life cycle assessment—Principles and framework
- [20] ISO 14644-1, Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
- [21] ISO/TR 14969:2004, Medical devices—Quality management systems—Guidance on the application of ISO 13485:2003
- [22] ISO 15882:2008, Sterilization of health care products—Chemical indicators—Guidance for selection, use and interpretation of results
- [23] ISO 15883-1, Washer-disinfectors—Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- [24] ISO 15883-2, Washer-disinfectors—Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.,

- [25] ISO 15883-4, Washer-disinfectors—Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
- [26] ISO/TS 15883-5, Washer-disinfectors—Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
- [27] ISO 17664, Sterilization of medical devices—Information to be provided by the device manufacturer for the processing of reusable medical devices
- [28] ISO/TS 17665-2:2009, Sterilization of health care products—Moist heat—Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- [29] ISO 3746, Acoustics—Determination of sound power level and sound energy levels of noise sources using sound pressure—Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane
- [30] IEC 61010-2-040, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
- [31] ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
- [32] EN 12442-1, Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices—Analysis and management of risk
- [33] EN 12442-2:2000, Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices—Controls on sourcing, collection and handling
- [34] EN 12442-3:2000, Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices—Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible agents
- [35] EN 867-5, Non-biological systems for use in sterilizers—Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S
- [36] EN 868-2, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized—Part 2: Sterilization wrap—Requirements and test methods
- [37] EN 868-3, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized—Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5)—Requirements and test methods
- [38] EN 868-4, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized—Part 4: Paper bags—Requirements and test methods
- [39] EN 868-5, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized—Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction—Requirements and test methods
- [40] EN 868-8, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized—Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN285—Requirements and test methods
- [41] EN 868-9, Packaging material and systems for medical devices which are to be sterilized—Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines for use in the manufacture of heat sealable pouches, reels and lids—Requirements and test methods
- [42] EN 868-10, Packaging material and systems for medical devices which are to be sterilized—Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines for use in the manufacture of heat

sealable pouches, reels and lids—Requirements and test methods

- [43] EN 285, Sterilization—Steam sterilizers—Large sterilizers
- [44] EN 556-1, Sterilization of medical devices—Requirements for medical devices to be designated “STERILE”—Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- [45] EN 13060:2004, Small steam sterilizers
- [46] Bowie, J. H., Kelsey, J. C., Thompson, G. R., The bowie and dick autoclave test. *Lancet*, 1963:586-587
- [47] Chen, J. H., Skoski, T. A., Methods of testing virucides, disinfection, sterilization and preservation, 3rd Edition (Block S.S., ed.). Lea and Febinger, Philadelphia, PA, 1983
- [48] Good automated manufacturing practice, Guide for validation of automated systems in pharmaceutical manufacturing (GAMP 5) 2008
- [49] Halvorson, H. C., Ziegler, N. R., Applications of statistics to problems in bacteriology. *J. Bacteriol.*, 1933, 25(2):101-118
- [50] Irvine, Th. F., Liley, P. E., Steam and gas tables with computer equations. Academic Press, 1984
- [51] Morrissey, R. F., Phillips, G. B. (eds.), Sterilization technology: A practical guide for manufacturers and users of health care products. Van Nostrand Reinhold, New York, 1995
- [52] Parenteral Drug Association. Technical Report No.1 Revised 2007, Validation of moist heat sterilization processes; Cycle design, development, qualification, and ongoing control. PDA Bethesda, MD, 2007
- [53] Pflug, I. J., Kristen, D. E., Carrying out biological qualification, the control operation of moist-heat (steam sterilization) process for producing sterile pharmaceuticals and medical devices. *PDA J. Pharm. Sci. Technol.*, 2000, 54(2)
- [54] Pflug, I. J., Microbiology and engineering of sterilization processes. St Paul University of Minnesota, Department of Food and Science and Nutrition and Schools of Public Health, 1992, Tenth Edition, 1999
- [55] Parry, W. T., Bellows, J. C., Gallagher, J. S., Harvey, A. H., ASME international steam tables for industrial use. ASME Press, New York, 2000
- [56] Pflug, I. J., Holcomb, R. G., Principles of thermal destruction of microorganisms, disinfection, sterilization and preservation (Block S.S., ed.). Lea and Febinger, Philadelphia, PA, 1983
- [57] Pflug, I. J., Microbiology and engineering of sterilization processes, 1992
- [58] Release on the IAPWS industrial formulation 1997 for the thermodynamic properties of water and steam. Erlangen, Germany, 1997 (IAPWS-1F97), ASME Press, New York, 2000

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别
YY/T 1600—2018

*

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 3 字数 87 千字
2018年3月第一版 2018年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32575 定价 50.00 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 1600-2018