

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 20XX—XXXX

最终灭菌医疗器械包装材料
第 11 部分：用于可重复使用医疗器械灭菌
的器械盒 要求和试验方法

Packaging materials for terminal sterilized medical devices —
Part 11: Containers for reusable medical device sterilization — Requirements and test
methods

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

发 布

目次

引言 I

1 范围 2

2 规范性引用文件 2

3 术语和定义 2

4 要求 3

 4.1 总则 3

 4.2 结构材料 3

 4.3 设计 3

 4.4 性能 5

 4.5 标签要求 8

5 测试 9

 5.1 概述 9

 5.2 生物相容性 9

 5.3 垫圈和过滤器（如适用） 9

 5.4 阀门（如适用） 9

 5.5 把手 9

 5.6 灭菌 10

 5.7 干燥（如果适用） 11

 5.8 灭菌剂残留去除（如果适用） 11

 5.9 无菌 11

附录 A 1

 A.1 介绍 1

 A.2 批判性评估 1

 A.3 确认计划 3

 A.4 变更控制 3

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。

本文件是YY/T 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》的第11部分。YY/T 0698已经发布了以下部分：

- 第1部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法；
- 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法；
- 第3部分：纸袋（YY/T0698.4所规定）、组合袋和卷材（YY/T0698.5所规定）生产用纸 要求和试验方法；
- 第4部分：纸袋 要求和试验方法；
- 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法；
- 第6部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法；
- 第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法；
- 第8部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法；
- 第9部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法；
- 第10部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法；
- 第11部分：用于可重复使用医疗器械灭菌的器械盒 要求和试验方法。

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。

本文件由医疗器械包装标准化技术归口单位（SMD/TU 011）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

用于可重复使用的医疗器械灭菌的器械盒用来固定和整理医疗器械，是在灭菌之前、期间和之后均会使用的医疗器械的一种包装，用以完成对其内医疗器械的运输、贮存消毒、灭菌等作用，在灭菌前将器械包和其他医疗器械固定和整理器械盒内，并包装于密封的刚性灭菌容器内或灭菌包装内，进行灭菌。YY/T 0698 系列标准定义了上述灭菌容器和灭菌包装的要求，但是对于其内的用于固定和整理医疗器械的器械盒的性能要求并未定义。

该标准的目的是提供最低的性能和测试要求，以帮助确保器械盒具有合理的安全性和有效性。

该标准应被认为是灵活和动态的。随着技术的进步和新数据的提出，该标准将被审查，并在必要时进行修订。欢迎提出改进该标准的建议。

最终灭菌医疗器械包装材料

第10部分：用于可重复使用医疗器械灭菌的器械盒 要求和试验方法

1 范围

本文件适用于对可重复使用的医疗器械进行灭菌的器械盒，提供了器械盒的要求和试验方法。

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。

ISO 10993:2009 医疗器械的生物学评估

ISO 11607-1:2019 最终灭菌医疗器械的包装. 第1部分：材料,无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 19633.1:2015 最终灭菌医疗器械的包装. 第1部分：材料,无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0698 最终灭菌医疗器械包装材料

ISO 11138-1:2006/(R)2010. 生物指示剂第1部分：一般要求。

ISO 11140-1:2005/(R)2010. 保健品灭菌化学指标第1部分：一般要求。

3 术语和定义

ISO 11607-1和YY/T0698中的术语和定义适用于本文件。除此之外，还有以下术语和文件适用于本文件。

3.1

内盒或托盘 insert case or tray

放置在可重复使用的刚性灭菌容器内的可重复使用的盒或托盘，固定或未固定到位，用于分组或保护器械和部件的装置。

3.2

器械盒 instrument organizer

可重复使用的金属或塑料封闭容器，有时包括架子或盒式翻盖盒，用于组织和保护装置内指定位置的器械和组件，通常用批准的材料包装。

3.3

可重复使用附件 reusable accessory

本身不是必需的但有助于组织和保护灭菌容器系统内器械的可选组件。此类物品包括但不限于托盘、器械盒、支架、

柱子、隔板、器械垫、架子和纵梁。

3.4

托盘 tray

带或不带盖的篮子，侧面或底部有穿孔，可容纳器械，封装在灭菌包装或袋子中，或放置在灭菌容器内。

3.5

体积与通风口 (V-V) 比率 volume-to-vent (V-to-V) ratio

内部容器体积与表面穿孔的比率 (v-v) 区域。

4 要求

4.1 总则

ISO11607-1 的要求适用。

注 1: ISO11607-1 中 5.1.10 规定了重复使用容器的要求

注 2: 下列专用要求和试验方法可用于证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求,但不是全部要求

注 3: 对成形、密封和装配过程的确认要求见 ISO 11607-2

4.2 结构材料

4.2.1 耐用性

用于制造器械盒的材料在制造商建议的使用寿命内不得变质（裂纹、剥落、剥落、断裂、变脆或变形）。

4.2.2 与灭菌过程的兼容性

结构材料不得抑制或干扰器械盒推荐使用的灭菌和干燥过程。

4.2.3 耐腐蚀性

用于制造器械盒的金属材料应具有耐腐蚀性或经过处理以便提高其耐腐蚀性。

注：许多金属在反复接触清洁剂、消毒剂和冷凝物时会生锈、凹坑、变色或腐蚀，特别是在高温和化学试剂存在的情况下。

4.2.4 生物相容性

按照 ISO 10993 系列相关标准,用于制造器械盒的材料在最坏情况灭菌负荷配置和最坏情况处理参数的定义下,采用推荐的灭菌工艺后,都不得对在其内的器械的生物相容性产生不利影响,

注：器械盒的材料不会直接接触患者的身体。然而,这些材料可能通过迁移、剥落或浸出,间接将有毒化学物质或颗粒转移到正在消毒的器械上。

4.3 设计

4.3.1 概述

器械盒的设计应能使医疗器械的排布便于进行检查、运输、灭菌、灭菌剂去除和储存。与无菌屏障系统一起使用的器械盒应设计为与这些系统兼容。

注：器械盒的主要目的是对其中的器械起到组织、允许灭菌和去除灭菌剂、保护和安全地储存的作用。医疗器械的适当排布可确保它们接触灭菌剂。器械盒中支架的有效固定能确保其中的器械和植入物能得到有效的固定和保护，在运输过程中不会造成损伤。

一些器械盒的另一个目的是在灭菌后保持内容物的无菌状态，直到运送到使用点并在使用时保持无菌状态。例如，对于使用灭菌包裹的器械盒，锋利的边缘或刺穿点，例如脚或角，可能会导致该无菌屏障系统的破裂。

4.3.2 净化

器械盒应允许通过手动或自动方法对器械盒本身及其可重复使用的附件进行净化。如果制造商希望可重复使用的附件能够对附件内的特定器械进行净化，则应为此目的验证附件，并向用户提供适当的说明书。

未经过或最低程度的耐腐蚀性处理的器械盒制造商应在其标签和使用说明中详细说明如何在每次使用后使用手动或自动方法正确清洁和净化此类容器。

注：器械盒及其可重复使用附件的净化对于灭菌至关重要。大多数器械盒和可重复使用的附件的设计不允许对其内容物进行原位净化。

然而，如果器械盒或可重复使用的附件是为此目的而设计和标记的，则验证对于确保器械能够以这种方式充分净化至关重要。

4.3.3 穿孔

器械盒上的穿孔应允许灭菌剂进入或从器械盒中排除。穿孔的尺寸和数量应足以支持容器装置所标记的灭菌和干燥过程。

理由：穿孔的尺寸和数量会影响器械盒中空气去除、灭菌剂渗透和排出以及干燥的效率。

4.3.4 堆叠

4.3.4.1 内部堆叠

内部堆叠是指器械盒内的两层或多层。

如果器械盒要堆放在硬质容器内，则每种灭菌方法应考虑以下因素：

- a) 易于移除硬质容器内堆叠的物品；
- b) 硬质容器内允许适当灭菌和干燥的内容物的最大密度；
- c) 足够的穿孔以允许灭菌剂渗透、灭菌剂排出、干燥，以及，如果适用的话，通风；
- d) 运输和装卸过程中堆放物品的稳定性；
- e) 干燥结果（见 4.4.2.1）；

f) 在堆叠的器械盒的各层以及推荐的器械盒的附件（例如垫子、支架）的灭菌效果。如果任何配件不兼容于特定的灭菌方法，应在说明书书中注明不相容性。

4.3.5 最大重量

当器械盒负载按照制造商的说明书进行配置时，器械盒、器械以及任何附件或包装物的总重量不得超过 11kg（国内是 WS310.2 是 7kg）。

注：当器械盒（包括其内容物 and 任何附件或包装材料）太重时，常用的医院灭菌周期中的灭菌和/或干燥可能会受到影响。此外控制最大重量与人体工程学有关（Waters 等人，1994），可以保护医务人员免受提取造成的伤害。

4.4 性能

4.4.1 灭菌

4.4.1.1 总体要求

制造商的说明书中（见 4.5.2）应提出的具体建议，内容涉及灭菌类型、放置要求、内部堆叠（如果适用）、容器内物品的装载（包括待灭菌的器械和可重复使用的附件），以及，如果需要，在负载移除后适当的冷却时间以及每个不同的灭菌过程中可以“触摸”器械盒的时间。如果物品的重量、尺寸或其他限制影响器械盒内的灭菌效果，则应明确说明限制。如果灭菌室内器械盒的数量或方向影响灭菌效果，也应明确说明其限制。

注：10 分钟接触时间的灼伤阈值已在 48 °C 下量化（CENELEC 2007）。

制造商应证明，在预期使用条件下，封闭容器的内容物可保证可达到 10^{-6} 的无菌保证水平 (SAL)。

注：如果该项目与先前验证的项目具有相同或更少的挑战性，则制造商可以声称等效。

如果未针对其预期用途进行适当设计，器械盒可能会抑制灭菌剂渗透和/或空气去除，从而妨碍其内容物的充分灭菌，特别是在具有内腔或其他设计复杂性的器械的情况下。

4.4.1.2 器械盒和包的重新配置和组合

任何重新配置或组合的器械包都需要根据现有的要求、产品系列、重量、结构材料和负载分布进行评估。如果重新配置的挑战性等于或小于现有声明的挑战性，建议在产品投入使用之前进行验证。如果重新配置超出了现有的要求，建议在重新配置或组合的器械投入使用之前进行确认测试。

4.4.1.3 文档

测试方法和结果的摘要文件应包括验证器械盒的灭菌功效已针对器械盒标记的每种灭菌方法进行验证的信息。制造商至少应收集以下信息并根据要求提供给用户：

a) 测试中使用的灭菌器的制造商、型号和参数（例如压力、温度、脉冲数、时间间隔）。在预真空蒸汽灭菌器中，动态空气去除循环取决于循环开始时的一个或多个压力和真空偏移来去除空气。

这种操作方法可以缩短包装物品的循环时间，因为真空系统可以快速去除腔室中的空气和负载，并且通常具有较高的操作压力。

温度（132-135 °C）。这种类型的循环通常通过在灭菌循环结束时进一步抽真空来提供更短的暴露时间并加速织

物负载的干燥。由于空气去除取决于脉冲的数量和抽真空深度，制造商应详细说明其产品验证的预真空循环条件；

- b) 如果适用，过滤器或阀门组件在灭菌容器中的类型、尺寸和位置；
- c) 器械盒内容物的重量、密度和分布（例如，将内容物分成分层的篮子或其他附件）；
- d) 内容物中可能影响灭菌和干燥或环氧乙烷曝气（如适用）的任何内包装、可重复使用附件（例如垫子、支架）

或吸收材料的类型、放置和使用原理

- e) BI 的类型、数量、放置位置和性能特征（例如 D 值），如果适用的，用于验证循环处理的 CI；
- f) 用于检索和培养 BI 及结果的方法；
- g) 如果适用，用液体孢子悬浮液接种装置的方法、用于接种的器械的类型，以及所用的回收方法和控制；
- h) 如果需要无菌屏障系统，则验证中使用的类型和尺寸；
- i) 如果适用，化学品监测结果；
- j) 灭菌器负载配置；
- k) 如果适用，循环开始前的负载预热时间（如果在测试期间负载被预热并且如果建议预热以减少灭菌循环期间冷凝物的形成）；

l) 如果适用，用于获得灭菌周期期间器械盒及其内容物的灭菌过程变量分布的方法（例如，在器械盒内使用和放置热电偶）；

m) 影响器械盒推荐的每种类型灭菌周期所需灭菌时间的任何其他因素

4.4.2 干燥（如适用）

4.4.2.1 要求

用于蒸汽灭菌的器械盒的设计应能够在常用的医院灭菌周期中充分干燥内容物。负载移除后，如果需要，应确定器械盒的冷却时间。

理由：对于最终灭菌过程，在任何灭菌过程之后，器械盒内或上不应存在可见的冷凝湿气，因为可能存在再次污染的可能性。凝结的湿气可能会为微生物进入器械盒并重新污染内部器械提供通道。

4.4.2.2 文档

测试方法和结果的摘要文件应至少包括以下信息：

- a) 如果适用，在循环干燥阶段达到的真空率和深度；
- b) 干燥阶段的最短时间；
- c) 影响器械盒及其内容物干燥时间的因素，如下列的：
 - 器械盒的构造材料
 - 器械盒内容物的总质量和分布；
 - 包装材料的类型（材料、厚度和孔隙率）（如果适用）；
 - 负载中器械盒的数量；

- 每次测试开始时器械盒和内容物的温度；
- 蒸汽质量；
- 冷却区域的环境条件（温度、相对湿度、空气交换率）；
- 从灭菌器中取出器械盒到打开它以确定内容物和内部容器表面干燥度的时间之间的冷却持续时间；
- 使用任何内包装材料、吸收材料或保护装置（例如硅胶垫）。
- 内部堆叠器械盒的数量和配置；
- 可靠、可重复的灭菌器性能；

d) 用于测试和验证确保器械盒及其内容物一致和有效干燥所需条件的方法

4.4.3 灭菌剂残留去除（如果适用）

4.4.3.1 要求

根据推荐条件灭菌后，器械盒应能够充分去除灭菌内容物中的灭菌剂残留物。器械盒及其内容物有效通风的工艺条件（时间、温度和空气交换次数/小时）应确定、记录并在标签中提供。对器械盒及其部件进行的所有灭菌剂残留测试的分析结果均应记录在案，包括灭菌后残留水平（与未灭菌的对照样品一起测试）。在器械盒中灭菌的医疗器械中 EO 残留水平应符合 ISO 10993-7。

理由：用于构造器械盒的材料可以保留或积聚灭菌剂的残留物和/或灭菌剂的副产品或分解产物。如果没有通过曝气充分去除，这些残留物可能对医护人员和/或患者有害。医疗保健机构依靠制造商来证明 EO 灭菌后 EO 残留量已降至安全水平。重要的是，制造商应在设计鉴定阶段确定结构材料不会残留过多的灭菌剂。

用于制造器械盒的材料会强烈影响环氧乙烷灭菌负载的通气效率和所需时间。在重复灭菌后评估此类材料非常重要，因为随着时间的推移，灭菌剂残留物可能会积累，并对灭菌医疗器械的通风产生潜在的不利影响。

4.4.3.2 文档

测试方法和结果的摘要文件应至少包括以下信息：

- a) 重复循环后，结构部件和材料的残留水平；
- b) 曝气时间要求。

4.4.4 无菌维护

4.4.4.1 要求

器械盒的无菌屏障系统应保持无菌状态，直到器械盒被打开并且无菌内容物被无菌取用为止。因此，器械盒上不能有任何可以刺穿无菌屏障的尖锐区域。

注：无菌维持通常被认为与事件相关，而不是与时间相关。一旦灭菌并从灭菌器中取出，器械盒中的内容物在使用之前必须保持无菌状态。处理、运输和储存可能会导致无菌性破坏并导致内容物无法使用。对于装入可重复使用的硬质容器的器械盒，硬质容器的过滤器或阀门和垫圈提供了这种保证；对于其他包装的器械盒，灭菌包装、包装或小袋提供了这种保证。

4.4.4.2 文档

测试方法和结果的摘要文件应至少包括以下信息：

- a) 限制微生物迁移和污染物渗透到内容物的封闭容器的设计特征（例如过滤器或阀门、垫圈、灭菌包装）；
- b) 采用的试验方法和结果；和
- c) 用于证明无菌维持的无菌屏障系统。

4.5 标签要求

4.5.1 标签

每个器械盒均应贴有含以下信息的标签，

- a) 制造商或经销商的名称；和
- b) 制造商的型号名称。

注：应考虑可追溯性的方法（序列号、批号或制造日期）。

如果可以分开，则所有主要的独立部件（例如底座和盖子）均应如此标记。

4.5.2 使用说明书

制造商的使用说明书应至少包含以下信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 制造商的型号或产品系列名称；
- c) 安全有效使用器械盒的说明，包括

- 日常使用时应采取的安全预防措施；
- 灭菌方法（例如，蒸汽、过氧化氢、环氧乙烷、臭氧）和循环类型，包括循环参数（例如，蒸汽、动态空气去除、灭菌时间、温度和干燥时间）。装置的设计和推荐；医疗机构中常用的灭菌周期中暴露时间或干燥时间的任何必要更改均应清晰且显著地标识；

- 推荐的器械和其他医疗器械的类型（包括管腔）和放置方式；
- 如果需要，从蒸汽灭菌器移除负载后建议的冷却时间；
- 器械盒及其内容物的建议最大重量和负载分布；
- 应与器械盒一起使用的过滤器或包裹物的类型；
- 用于指定灭菌方法或周期的附件以及验证期间发现与相关灭菌方法或周期不兼容的任何附件的清单；
- 如果适用（环氧乙烷灭菌），建议的曝气参数（时间、温度和每小时换气次数）是将灭菌剂残留量减少到安全水平所必需的；

- 关于器械盒是否可以堆叠的说明，如果可以，任何限制说明（例如，对器械盒可以堆叠的高度的限制）；
- 在器械盒中，用于日常监控和产品测试的放置在其内部的 CI 和 BI 的最具挑战性的区域
- 可重复使用的刚性灭菌容器阀门和过滤器的重复使用限制；

d) 器械盒的拆卸、清洁和重新组装说明，包括推荐的清洁剂和清洁方法；

e) 可能对器械盒有害的净化方法或化学品；

f) 如果适用，有关封闭装置标记方法的说明；

g) 制造商在器械盒验证中测试过的医疗器械一般类别的信息

h) 检查和日常维护说明，包括

- 实施检查和日常维护程序的时间表；
- 警告这些程序应由经过培训的人员执行
- 有关关键部件维护的具体指示；和
- 推荐的检查方案，使用户能够识别封闭容器的使用寿命；

i) 如果器械盒需要服务或维修，有关授权服务公司的信息

理由：上述要求旨在帮助确保制造商向器械盒的用户提供足够的信息，使他们能够安全有效地使用这些产品。

5 测试

5.1 概述

此部分提供了以下列出的关键要求的测试方法和程序。与灭菌过程（4.2.2）、穿孔（4.3.3）和堆叠（4.3.4）的兼容性要求应由 5.6（灭菌）中规定的测试方法确定。除非下文另有规定，否则可以通过检查来验证是否符合第 4 节的所有其他要求。

注：如果可以证明与参考测试方法等效，则可以使用其他测试。

测试装置和工具。测试装置和工具应根据相关法律法规进行校准。应记录确定校准频率和方法的质量保证计划。

5.2 生物相容性

测试的选择应考虑 ISO 10993-1 中描述的一般原则（例如，材料的化学和物理性质、形成最终产品的化学品的毒理学活性）。

5.3 垫圈和过滤器（如适用）

应通过灭菌验证和无菌维持测试来证明符合性。对于可重复使用的过滤器，应在过滤器规定的使用寿命结束时通过灭菌验证和无菌维持测试来证明其符合性。

5.4 阀门（如适用）

机械阀门是否符合规定的重复使用限制，应在规定的阀门使用寿命结束时通过灭菌有效性测试和无菌维持测试来验证。

5.5 把手

应通过检查和以下试验来验证是否符合 4.3.6.4 的要求。

单个手柄或把手应承受相当于封闭容器最大设计负载重量四倍的力。应在把手或把手中心 70 毫米（2.75 英寸）宽度范围内均匀施加力，无需夹紧。应稳定增加力，使力在 10 秒后达到测试值，并保持 1 分钟。

如果安装了多个手柄或握把，力应按正常使用时相同的比例分布在手柄或握把之间。如果器械盒配备有多个手柄或把手，但其设计使其可以仅由一个把手或把手轻松搬运，则每个把手或把手应能够承受总力。

手柄或把手不得从器械盒上松脱，并且不得有永久变形、破裂或其他故障迹象。

5.6 灭菌

灭菌功效测试应使用器械盒推荐的所有方法和循环参数进行。这些方法和周期参数应与医疗机构中常用的方法和周期参数相同。如果验证研究显示有必要，则可以延长暴露时间和/或干燥时间（另见 4.5.2），但可能无法获得 FDA 批准的 BI、CI 和附件。

器械盒的生物测试应证明无菌保证水平 (SAL) 为 10^{-6} 。根据灭菌方法，应使用指定灭菌方法的关键过程参数（例如浓度、体积、时间）的半循环、分数循环或预定增量进行测试。

应使用经确定对灭菌方法具有高度耐受性的生物指示剂（见表 1）。

表1 各种灭菌过程的生物指示剂

灭菌过程	生物指示剂/孢子
蒸汽灭菌	嗜热脂肪地芽孢杆菌（以前称为嗜热脂肪芽孢杆菌）
干热灭菌	萎缩芽孢杆菌（以前称为枯草芽孢杆菌）
环氧乙烷灭菌	萎缩芽孢杆菌（以前称为枯草芽孢杆菌）
过氧化氢气体等离子灭菌	嗜热脂肪地芽孢杆菌（以前称为嗜热脂肪芽孢杆菌）
气相过氧化氢	嗜热脂肪地芽孢杆菌（以前称为嗜热脂肪芽孢杆菌）
臭氧杀菌	嗜热脂肪地芽孢杆菌（以前称为嗜热脂肪芽孢杆菌）

应使用器械盒推荐的器械类型进行测试。

微生物挑战应放置在测试器械最难灭菌、可触及的区域（例如内腔、配合表面），以及（如果适用）测试器械与包装附件的接口处。如果不可能用 BI 孢子条或其他接种载体（例如接种线）到达这些区域，则可以使用液体孢子悬浮液对该区域进行特定的微生物挑战接种。

注：由于产品表面或内部的孢子闭塞、表面现象和/或其他环境因素，用液体孢子悬浮液直接接种产品可能会导致接种物的可变阻力。因此，验证这种做法很重要。请参阅 ISO 11737-1 的 A.7 和 C.3 节。

测试应对代表灭菌过程最坏情况挑战的封闭容器进行（在空气去除、最大封闭容器负载以及容器体积与表面穿孔面积的最高比率方面）。

应确定器械盒中内容物的最大重量、密度和分布（例如，篮子、垫子、层的使用）。如果制造商建议堆叠，则应确定

器械盒的内部和外部堆叠能力。

除非能够证明在半周期内器械盒内实现了足够的灭菌剂渗透，否则应在整个周期内对器械盒内已确定的关键参数进行内部测绘，并将探针放置其中。可以考虑监测的区域是任何过滤器的封闭容器的角（盖子和底部）、侧面、中心和内侧。至少应将探头放置在封闭容器的下角、对角和中心。如果封闭容器中使用过滤器，则应在过滤器的内侧放置第四个探头。对于热灭菌方法，应使用校准的温度传感器来绘制温度曲线。对于没有特定机械探针的灭菌工艺，应使用已确定的耐工艺和专门为该工艺设计的化学指示剂（BI）来绘制灭菌剂在封闭容器内的渗透图。CI 应满足 ISO 11140-1 的要求。

5.7 干燥（如果适用）

是否符合 4.4.2 的要求，可以通过在推荐灭菌周期的干燥阶段和确定的冷却时间（如果需要）后目视检查器械盒来验证。测试方法应按照 4.4.2.2 的要求记录。器械盒的外表面不应有可见的凝结或积水，且器械盒内的内容物不应有可见的凝结。如果需要芯吸材料来促进器械盒内容物的干燥，制造商应在使用说明中提供适当的说明。对于需要灭菌包装的器械盒，应使用市售灭菌包装（例如高基重聚烯烃）进行测试。所用灭菌包装的类型应在无菌维护文件中注明（4.4.4.2）。

注 1 如果在封闭容器内观察到冷凝现象，则逐渐增加干燥时间，直至内容物干燥；即，没有观察到凝结。如果确定灭菌周期中需要延长干燥时间，则该信息应包含在说明书中（见 4.5.2）。

注 2 由于即用蒸汽灭菌（以前称为闪蒸灭菌）周期不包括干燥时间，因此经 FDA 批准用于即用蒸汽灭菌的封闭容器中可能存在一定程度的冷凝。应验证内容物从灭菌器到使用点的无菌状态，以及储存的时间。

5.8 灭菌剂残留去除（如果适用）

应根据 ISO 10993-7 进行 EO 残留测试。

测试应使用封闭容器和灭菌器中的最大负载配置进行。

在暴露于灭菌剂之前，应将推荐的无菌屏障系统应用于封闭容器。

为了确定是否存在任何累积效应，应在封闭容器制造商推荐的条件下，在 3 个灭菌周期和曝气周期中的每一个周期后进行测试。如果观察到累积效应超过 ISO 10993-7 规定的允许最大值，则应更改材料或更改曝气周期，并重复测试。

5.9 无菌

应更具 GB/T 19633.1 中 6.3 条进行相关测试。

注：如果预计要运送到医疗机构之外，则应考虑额外的搬运压力和车辆振动。

附录A

(资料性附录)

与器械盒配合使用的医疗器械

本附件是为医疗器械制造商制定的，旨在满足用户日益增长的要求，解决放置在器械盒中的医疗器械的处理、操作和灭菌验证相关的问题。医疗器械制造商需要确保其器械盒符合推荐的包装方法，并提供书面的再处理说明。

当医疗机构希望将器械从灭菌包裹工艺转移到器械盒时，或者反之亦然时，就会出现这个问题。通常，制造商的书面和经过确认的使用说明书仅详细说明了单一的包装方法，并且制造商不知道在不同的包装系统中建立确认所需的测试范围。人们常常假设，无论正确与否，所有包装材料都是相同的。这不适用于器械盒，因为它们的尺寸和灭菌的方法各不相同。

A.1 介绍

本附件描述了确定医疗器械是否可以安全地配置到器械盒中，作为以前合格的替代包装方法，并以各种灭菌方式处理所需的关键路径。

这些信息是为了帮助器械制造商确认医疗器械与器械盒是否匹配。回顾使用说明书，器械制造商对每个器械的声明和标签应确定新的包装组合或器械配包是否在每个器械的使用说明范围内。这些说明包括但不限于：

- 灭菌方式和周期参数
- 总重量（器械、内部托盘和刚性灭菌容器系统）
- 内腔尺寸（即内径和长度）和内腔材料
- 器械的复杂性（例如电动器械、内窥镜、通道等）
- 材料兼容性
- 内托盘的堆叠，包括限制
- 包装尺寸和内容物是否合适
- 无菌去除内容物
- 对指定灭菌方法的耐腐蚀性
- 验证测试的最坏情况

A.2 批判性评估

在尝试将新器械和材料引入任何特定的器械盒中时需要谨慎，因为这些器械和材料具有自己独特的性能特征。器械盒的说明书描述了应该如何使用器械盒。

以下关键评估工具用于评估打算或考虑使用器械盒的器械是否符合器械盒的使用说明和本标准中确定的要求。

表A.1 关键评估比较工具

医疗器械	器械盒
器械的材料	容器的材料 材料兼容性
流明：直径、长度和材料	流明验证：直径，长度、材质
器械的复杂性*	复杂器械和多层测试
总重量	包括器械在内的总重量
灭菌方法	灭菌方法
清洁指南 器械可以拆卸吗	清洁指南 容器可以拆装吗
耐腐蚀以避免电偶反应 无源层	耐腐蚀以避免电偶反应 无源层
	尺寸合适
	无菌去除
	内容物稳定性
	堆叠
	经过验证的最坏情况下的体积与排气 (V-V) 比率

*确认方案中必须说明器械的配置，包括外部的使用的器械盒和盖子，以及器械中的任何方向要求

注：V-V 比可能是定义一系列器械盒最坏情况挑战时使用的指标之一。该比率定义为器械盒的内部容积除以穿孔通气孔的总横截面积。V-V 比对器械盒的影响受到灭菌方法的影响。例如，与下排式系统相比，动态空气去除系统的 V-V 比问题较少。当 V-V 比对于所考虑的容器系统至关重要时，较高的 V-V 比对实现所需的灭菌性能提出了更困难的挑战，应进行评估。

例如，对于特定的容器体积，穿孔的横截面积的增加允许灭菌剂在处理周期期间更容易地进入和排出。相反，对于给定的穿孔比，随着内部体积的增加，通过相同的通风口区域填充和排空该体积变得更加困难。

最坏情况下的 V-V 比不一定与体积或占地面积最大的容器一致。具有两排穿孔的全尺寸容器可以比仅具有一排穿孔的中等或四分之三尺寸的容器具有更低的 V-V 比（即，更容易清空和填充内部容积）。同样，具有实心底部的全尺寸容器将比具有穿孔底部的相同全尺寸容器具有更高的 V-V 比，从而导致实现所需的灭菌性能面临更困难的挑战。

关键评估小组的示例：

仅表面灭菌：

- 不锈钢器械
- 混合负载

内腔器械的灭菌：

- 刚性
- 柔性

- 流明要求

动力设备灭菌

托盘中器械的灭菌：

- 一层
- 多层

材料类型：

- 铝
- 不锈钢
- 钛
- 聚合物
- 混合材料（金属和塑料）
- 其他

A.3 确认计划

当启动将医疗设备集成到现有的刚性灭菌容器包装系统中的确认时，将使用关键评估的条件来确定测试计划。测试计划应包括计划使用关键评估标准进行集成的器械的最坏情况条件。在最坏情况下的定义计划中使用适当的生物挑战。该计划应包括：

- 使用的医疗器械
- 使用生物有机体挑战
- 生物挑战的地点和类型（液体悬浮液、孢子条等）
- 评估选择这些地点的原因
- 在整个集成组合的区域中适当增加挑战，以证明内部暴露的均匀性
- 使用的周期和灭菌方式
- 使用的无菌评估方法（半周期、阴性分数等）
- 监控使用的 BI 和 CI

A.4 变更控制

制造商的器械主文档需要在器械的整个生命周期内保持完整性，并用于记录器械的任何变更，这些变更本质上足以影响已明确的使用适应证。

重大的器械设计变更可能包括但不限于：

- 与原来经过确认的器械包相比，器械的增加
- 器械的复杂性增加，且未在原器械包确认测试中进行过
- 内腔内径小于或长于已验证的器械
- 与原来经过确认的器械包相比，重量有所增加

- 包含新材料
- 添加先前未经确认的新预期模式
- 器械设计变更
- V - V 的变化
- 经确认的过滤介质的变化
- 内腔的数量和尺寸/材料

参考文献

- [1] American Association of Textile Chemists and Colorists. Water resistance: Hydrostatic pressure test. AATCC Test Method 127-2008. Research Triangle Park (NC): AATCC, 2008.
- [2] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *Hospital steam sterilizers*. 5 th ed. ANSI/AAMI ST8:2008. Arlington (VA): AAMI, 2008. American National Standard.
- [3] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities. 2 nd ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009. Arlington (VA): AAMI, 2000. American National Standard.
- [4] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Guidelines for the selection and use of reusable rigid sterilization container systems for ethylene oxide sterilization and steam sterilization in health care facilities. 2 nd ed. ANSI/AAMI ST33:1996. Arlington (VA): AAMI, 1996. American National Standard. (Withdrawn)
- [5] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Table-top dry heat (heated air) sterilization and sterility assurance in dental and medical facilities. 2 nd ed. ANSI/AAMI ST40:2004/(R)2010. Arlington (VA): AAMI, 2005. American National Standard.
- [6] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Ethylene oxide sterilization in health care facilities: Safety and effectiveness. 4 th ed. ANSI/AAMI ST41:2008/(R)2012. Arlington (VA): AAMI, 2008. American National Standard.
- [7] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Table-top steam sterilizers. 2 nd ed. ANSI/AAMI ST55:2010. Arlington (VA): AAMI, 2010. American National Standard.
- [8] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Chemical sterilization and high level disinfection in health care facilities. 2nd ed. ANSI/AAMI ST58:2005/(R)2010. Arlington (VA): AAMI, 2006. American National Standard.
- [9] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. 2 nd ed. ANSI/AAMI ST79:2010 and amendments A1:2010, A2:2011 & A3:2012. Arlington (VA): AAMI, 2010.
- [10] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable devices. 1 st ed. ANSI/AAMI ST81:2004/(R)2010. Arlington (VA): AAMI, 2005. American National Standard.
- [11] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. AAMI Standards on CD: Biological evaluation of medical devices series (ISO 10993 series). Arlington (VA): AAMI, current edition.

- [12] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. 4th ed. ANSI/AAMI/ISO 10993-1:2009. Arlington (VA): AAMI, 2009. American National Standard.
- [13] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals. 3rd ed. ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008/(R)2012. Arlington (VA): AAMI, 2008. American National Standard.
- [14] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Sterilization of health care products—Microbiological methods—Part 1: Determination of the population of microorganisms on product. 2nd ed. ANSI/AAMI/ISO 11737-1:2006/(R)2011. Arlington (VA): AAMI, 2006. American National Standard.
- [15] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Sterilization of health care products: Biological indicators—Guidance for the selection, use, and interpretation of results. 3rd ed. ANSI/AAMI/ISO 14161:2009. Arlington (VA): AAMI, 2009. American National Standard.
- [16] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers. 3rd ed. AAMI TIR12:2010. Arlington (VA): AAMI, 2010.
- [17] ASTM International. Standard test method for microbial ranking of porous packaging materials (exposure chamber method). ASTM F1608:00(2009). West Conshohocken (PA): ASTM International, 2009. 24
- [18] Canadian Standards Association. Effective sterilization in health care facilities by the steam process. CSA Z314.3-09. Ontario, Canada: CSA, 2009.
- [19] Canadian Standards Association. Selection and use of rigid sterilization containers. CSA Z314.14-10. Ontario, Canada: CSA, 2010.
- [20] Canadian Standards Association. Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for safety. CSA C22.2 No. 601.1-M90. Ontario, Canada: CSA, 2005.
- [21] Committee for European Standardization. Packaging systems and materials for medical devices which are to be sterilized. General requirements and test methods. EN 868-1:97. CEN, 1997.
- [22] Committee for European Standardization. Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285—Requirements and test methods. EN 868-8:2009. CEN, 2009.
- [23] Deutsche Institut für Normisierung. Sterilization; steam sterilizers; operating of big sterilizers. DIN 58946-6. Berlin: DIN, 1990.

- [24] European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC). CENELEC Guide 29: Temperatures of hot surfaces likely to be touched—Guidance document for technical committees and manufacturers. CENELEC, 2007.
- [25] Underwriters Laboratories. Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use; Part 1: General requirements. UL 61010-1. Current edition. Northbrook (IL): UL.
- [26] Waters TR, Putz-Anderson V, Garg A. Applications manual for the revised NIOSH lifting equation. Section I. DHHS (NIOSH) Publication N. 94-110. U.S. Department of Health and Human Services, 1994.