

1637

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0802—2020
代替 YY/T 0802—2010

医疗器械的处理 医疗器械制造商 提供的信息

Processing of medical devices—Information to be provided by the
medical device manufacturer

(ISO 17664:2017, Processing of health care products—Information to
be provided by the medical device manufacturer for
the processing of medical devices, MOD)

2020-06-30 发布

2021-12-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 信息中的处理的确认	3
5 风险分析	4
6 医疗器械制造商提供的信息	4
7 信息表达	8
附录 A (资料性附录) 常用的处理方法	9
附录 B (资料性附录) 可重复使用医疗器械的处理信息举例	13
附录 C (资料性附录) 医疗器械的分类	14
附录 D (资料性附录) 医疗器械制造商需提供信息的附加指南	16
参考文献	17

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/T 0802—2010《医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息》，与 YY/T 0802—2010 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了标准的题目，处理的医疗器械不仅包括可重复灭菌医疗器械，也包括非无菌提供的一次性使用医疗器械；
- 增加了引言和规范性引用文件；
- 增加了部分术语（见 3.2、3.6、3.9~3.12、3.14、3.15、3.17、3.18）；
- 修改了部分术语和定义（见 3.4、3.21，2010 年版的 2.4、2.13）；
- 修改了章的结构和顺序（见第 4 章~第 7 章，2010 年版的第 3 章~第 6 章）；
- 修改了清洗、消毒，区分了自动和手动两种情况（见 6.6、6.7，2010 年版的 3.5、3.6）；
- 增加了运输的要求（见 6.13）；
- 增加了附录 C 和附录 D。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 17664:2017《医疗保健产品的处理 医疗器械制造商提供的处理医疗器械的信息》。

本标准与 ISO 17664:2017 的技术性差异及其原因如下：

- 用等同采用的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971；
- 删除 ISO 17664:2017 中的术语 3.6 医疗器械，该术语的定义与我国医疗器械法规不一致。
- 6.6.2 和 6.7.2 中用“符合相关产品标准要求的清洗消毒器”来代替“符合 ISO 15883 标准要求的清洗消毒器”，ISO 15883 标准的各部分未被完全转化为我国标准，且我国还有不同于 ISO 15883 的清洗消毒器产品标准，如 GB 30689—2014、GB/T 35267—2017 等。

本标准还做了下列编辑性修改：

- 删除 ISO 17664:2017 的前言；
- 将 ISO 17664:2017 参考文献的国际文件用适用的我国文件代替；
- 将 ISO 17664:2017 表 B.1 后的段作为表格最后一栏内容。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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、北京协和医院、山东新华医疗器械股份有限公司、北京麦迪锦诚医用品有限公司。

本标准主要起草人：胡昌明、张青、林曼婷、吕连生、王洪敏、孙名强。

引 言

本文件适用于那些需要用户或第三方机构进行处理后使用的医疗器械的制造商。这些医疗器械包括：

- 可重复使用的医疗器械，需要从临床使用后，进行清洗、消毒和/或灭菌的处理以满足下次使用；
- 非无菌提供的一次性使用医疗器械，预期在清洗、消毒后和/或无菌状态下使用，因此需要在使用前进行处理。

随着科技的显著进步，更多复杂的医疗器械被研制并应用于病患的医疗保健。与此同时，这些医疗器械设计上的进步也可能使得该器械更难被清洗、消毒和/或灭菌。

十几年来，清洗、消毒和灭菌技术经历了显著的变化，新系统和新方法被不断地应用于医疗器械的处理。同时，也更深刻地认识到为了确保医疗器械被有效地处理（包括清洗、消毒和/或灭菌等处理），确认很有必要。医疗器械制造商给出充分的说明信息，可以支持终端用户使用有效的设备和过程对医疗器械进行安全有效的处理。

提供医疗器械处理过程的详细指引，是为了将感染因子传播的风险降到最低。此外，有效的处理可将医疗器械的不良影响降至最小。

清洗是能够让使用后的医疗器械再次被安全使用的重要步骤，医疗器械内外表面的污物（如血液、组织、微生物、清洗剂 and 润滑剂）不被清除干净，将会影响下一步的消毒和/或灭菌处理，或损害医疗器械的正常功能。由医疗器械制造商提供的一次性使用医疗器械，使用前的处理可在其他处理前先进行清洗。

清洗后，其他因素也可以影响医疗器械的安全有效使用。例如检查和功能测试的程序可能有必要确保医疗器械在使用时不会有安全风险。医疗器械制造商通过提供说明帮助用户进行检查和测试。

需被处理的医疗器械的制造商有责任确保医疗器械的设计能使得医疗器械被有效处理。这包括对常用并已确认的处理方法的考虑，如附录 A 举例所示。附录 A 和附录 B 可作为确认步骤的指南和参考。

医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息

1 范围

本标准规定了对于需要先清洗后消毒和/或灭菌处理的医疗器械,其制造商应提供处理信息的要求,从而能确保该医疗器械按其预期用途使用是安全和有效的。这些信息包括医疗器械在初次使用或再次使用前的处理。

本标准没有规定处理说明的定义,而是规定了医疗器械制造商提供详细的处理说明的要求,这些处理包括以下适用的步骤:

- a) 使用后现场即时处理;
- b) 清洗前准备;
- c) 清洗;
- d) 消毒;
- e) 干燥;
- f) 检查和保养;
- g) 包装;
- h) 灭菌;
- i) 贮存;
- j) 运输。

本标准适用于介入式或其他直接或间接接触病人的医疗器械。

本标准不适用于以下物品的处理:

- 预期不直接接触病人的低度危险性医疗器械;
- 用于病人铺单或手术衣类的纺织物;
- 制造商规定可直接使用的一次性使用医疗器械。

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。

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

清洁 cleaning

去除物品上的污染物,使之达到进一步处理或预期用途所需的程度。

[GB/T 19971—2015,定义 2.7]

注:清洁是为了医疗器械被安全处理和/或下一步的处理,常使用清洗剂和水,通过自动或人工的方法去除医疗器

械的表面、缝隙、锯齿、关节和管腔等处附着的污染物(如血、蛋白质和其他碎物)。

3.2

消毒因子 disinfecting agent

能够减少存活的微生物数量的物理或化学物质。

3.3

消毒 disinfection

将物品上的存活微生物数量减少到预先规定的水平,以达到规定要求。

3.4

人工清洗 manual cleaning

不使用自动化处理的方法去除物品上的污染物,以满足下一步的处理或使用。

3.5

制造商 manufacturer

以其名义制造预期可用的医疗器械并负有医疗器械设计和/或制造责任的自然人或法人,无论此医疗器械的设计和/或制造是由该自然人或法人进行,或由另外的一个或多个自然人或法人代表其进行。

[YY/T 0287—2017,定义 3.10]

注:制造商的定义也需符合国家或地区的法规要求。

3.6

包装系统 packaging system

无菌屏障系统和保护性包装的组合。

[GB/T 19971—2015,定义 2.28]

3.7

处理 processing

为满足预期使用要求,对新的或使用过的医疗器械进行的准备工作。

注:本标准中的处理包括清洗、消毒和/或灭菌。

3.8

处理者 processor

为满足预期使用要求,负责对新的或使用过的医疗器械进行准备工作的机构和/或个人。

3.9

保护性包装 protective packaging

用来防止无菌屏障系统及其内容物在使用前被破坏的材料构造。

[GB/T 19971—2015,定义 2.37]

3.10

可重复使用医疗器械 reusable medical device

制造商标明或预期适合处理和重复使用的医疗器械。

3.11

使用寿命 service life

医疗器械在预期使用中能保持适宜和安全情况下,可耐受的处理周期数和/或生命周期。

3.12

一次性使用医疗器械 single-use medical device

由制造商标明或预期为一次性使用的医疗器械。

注:一次性使用医疗器械将不能被再处理和再使用。

3.13

无菌的 sterile

无存活微生物的。

[GB/T 19971—2015, 定义 2.43]

3.14

无菌屏障系统 sterile barrier system

为了产品在使用时保持无菌,防止微生物进入的最低限度的包装。

[GB/T 19971—2015, 定义 2.44]

3.15

无菌保证水平 sterility assurance level

灭菌后产品上存在单个活微生物的概率,用 10 的负指数表示。

注: 改写 GB/T 19971—2015, 定义 2.46。

3.16

灭菌 sterilization

经确认的使产品无存活微生物的过程。

[GB/T 19971—2015, 定义 2.47]

注: 在灭菌处理时,微生物死亡规律用指数函数表示。因此,在任何单件产品上微生物的存活可用概率表示。概率可以降到很低,但是不可能降为零。

3.17

灭菌因子 sterilizing agent

在规定的条件下,具有充分的杀灭活力以达到无菌的物理或化学物质,或其组合。

[GB/T 19971—2015, 定义 2.50]

3.18

最终处理 terminal process

使医疗器械按预期用途能被安全使用的最后处理步骤。

3.19

确认 validation

为确定某一过程可持续生产出符合预定规格产品所需结果的获取、记录和解释的文件化程序。

[GB/T 19971—2015, 定义 2.55]

3.20

验证 verification

通过提供客观证据来证实规定的要求已被满足。

3.21

清洗消毒器 washer-disinfectors

预期对物品进行清洗和消毒的设备。

4 信息中的处理的确认

4.1 随医疗器械一并提供的信息中的每一处理步骤,医疗器械制造商都应进行确认。确认应证实每个处理步骤都是适合的。

4.2 医疗器械制造商应提供处理过程的确认已被实施的客观证据,证实该医疗器械在按规定顺序处理后将是清洁的、已消毒的和/或已灭菌的。

注 1: 除了制造商有义务证明提供的信息有效外,相关管理部门还可以要求由处理者确认该处理的最终有效性。

注2：相关部门可允许或要求使用其他一个方法处理。在这种情况下，通常需由处理者来确认这个处理的有效性。

4.3 若制造商提供的不同医疗器械具有共同属性，那么它们的确认可按产品族来进行。若采取这种方法，医疗器械制造商应证实不同医疗器械之间的共性，并在确认中考虑产品族的最不利状态。

注：参见 C.1。

5 风险分析

医疗器械制造商应进行风险分析，以确定提供给用户处理信息的内容和详细程度。医疗器械制造商对医疗器械的风险管理应符合 YY/T 0316。

注1：与处理有关的风险分析可包括但不限于：

- 医疗器械的性质和设计；
- 医疗器械上污染物的属性；
- 预期用途；
- 医疗器械的生命周期；
- 可预见的使用错误或误操作；
- 用户培训；
- 处理所需设备；
- 处理所需附件和耗材；
- 医疗器械必要的保养；
- 上市后信息；
- 重复使用的次数限制；
- 必要警告。

4.2 注2中其他处理的确认也可参考以上要点。

注2：医疗器械分类相关信息参见附录 C，可用于帮助风险分析。

6 医疗器械制造商提供的信息

6.1 一般要求

6.1.1 本条款规定的信息应考虑到医疗器械的性质及其预期用途。

6.1.2 当最终处理是消毒时，医疗器械制造商应规定经过确认的方法，以降低医疗器械在预期使用中感染因子的传播风险。医疗器械制造商应在处理说明中规定所需的特定技术和配件，使得处理者能够对医疗器械进行合适的处理。

6.1.3 当最终处理是灭菌时，医疗器械制造商应规定经过确认的方法以达到要求的无菌保证水平。医疗器械制造商应在处理说明中规定所有特定的要求，使得处理者能够对医疗器械进行合适的处理。

6.1.4 医疗器械制造商在提供处理说明时应注意：

- 现行的国家、国际标准和指南；
- 特定培训的需求；
- 处理者通常可使用的处理设备。

注：关于医疗器械分类的信息可参见附录 A 和附录 C，以帮助识别所需的信息。

6.1.5 在规定的处理中所需的设备或材料，应使用其通用名或技术规范来识别。在通用名不能提供足够信息的情况下，可增加商品名（参见 D.2）。

6.2 处理说明

6.2.1 对医疗器械处理的每一个阶段，应至少规定一种经确认的方法。方法应与医疗器械的目标市场

相符。

注：相关信息参见附录 A。

6.2.2 当以下信息对于保持医疗器械的预期功能，并且与用户和病人的安全密切相关时，应说明：

- a) 处理步骤的详细信息；
- b) 设备和/或附件的描述；
- c) 处理参数及允差的规范。

注：合适的信息文本参见附录 B。

6.3 处理的局限和限制

6.3.1 若按照医疗器械制造商的说明处理医疗器械会导致性能下降，那么就会影响医疗器械的使用寿命，例如影响医疗器械的功能、生物相容性或处理有效性，那么医疗器械制造商应向处理者提供有关处理的限制信息。

6.3.2 若医疗器械的使用寿命受到处理周期次数的限制或其他使用时间指标的限制，则也应提供该信息。

注：例如医疗器械制造商可以提供监测实际处理周期数的方法。

6.3.3 若已知医疗器械对某种物质或处理条件不相容，那么应提供该信息。

6.4 使用后现场即时处理

若使用后的医疗器械要求处理前的现场准备，以确保医疗器械后续处理有效，则应提供以下信息（若适用）：

- a) 即时处理技术的描述；
- b) 需要执行的任何检查；
- c) 医疗器械使用与即时处理和/或下一步处理的间隔时间；
- d) 对支持系统和/或运输容器的描述；
- e) 运输步骤的描述。

6.5 清洗前的准备

若医疗器械在清洗前需要预处理，以确保该医疗器械的有效处理，则应提供以下适用的信息：

- a) 医疗器械拆卸操作的描述；
- b) 医疗器械准备过程的描述；
- c) 测试程序的描述；
- d) 预清洁过程的描述；
- e) 所需的附件和工具。

注：详细指导参见附录 A。

6.6 清洗

6.6.1 一般要求

6.6.1.1 应至少规定一种经确认的自动清洗方法（经确认的人工清洗可作为自动清洗确认的一部分），除非医疗器械不能耐受任何的自动清洗处理，那么在这种情况下，应有警告用户注意此问题的声明。

6.6.1.2 若不能进行自动清洗，则应规定经确认的人工清洗方法。

6.6.2 自动清洗

6.6.2.1 若自动清洗建议使用符合相关产品标准要求的清洗消毒器，那么自动清洗的信息可仅限于医

疗器械相关的参数,例如特定的负载组合、装载位置、连接、附件、化学剂、压力或温度的限值,还有清洗消毒器符合相应标准的声明。

6.6.2.2 若医疗器械的清洗要求是不允许使用声明符合相关产品标准的清洗消毒器,那么应包括提供以下适用的信息:

- a) 处理和参数描述,参数应给出医疗器械所能承受的限值范围;
- b) 所需附件的描述;
- c) 所需化学剂的名称和浓度;
- d) 使用的任何清洗剂的接触时间;

注1:医疗器械制造商的使用说明可指导处理者利用化学剂生产商的说明书,查阅化学剂的浓度、温度和接触时间。

注2:见6.1.5。

- e) 使用水的水质;
- f) 漂洗的技术(若在清洗阶段不将残留物漂洗干净,那么在后续步骤中残留物可能会影响消毒剂或灭菌剂的作用);
- g) 已知与医疗器械不兼容的清洗剂的名称。

注3:若已满足6.6.2.1的要求,医疗器械制造商也可以提供6.6.2.2的附加信息。

6.6.3 人工清洗

若指定了人工清洗方法,应包括以下信息(若适用):

- a) 人工清洗处理的每一步骤的说明和各步骤的顺序;
- b) 处理和参数描述,参数应给出医疗器械所能承受的限值范围;
- c) 所需附件的描述;
- d) 所需化学剂的名称和浓度;
- e) 使用的任何清洗剂的接触时间;

注:医疗器械制造商的使用说明可指导处理者利用化学剂生产商的说明书,查阅化学剂的浓度、温度和接触时间。

- f) 使用水的水质;
- g) 漂洗的技术(若在清洗阶段不将残留物漂洗干净,那么在后续步骤中残留物可能会影响消毒剂或灭菌剂的作用);
- h) 已知与医疗器械不兼容的清洗剂的名称。

6.7 消毒

6.7.1 一般要求

6.7.1.1 若医疗器械预期被消毒,至少应规定一种经确认的自动消毒方法,除非医疗器械不能耐受任何的自动消毒处理,那么在这种情况下,应有警告用户注意此问题的声明。

6.7.1.2 若不能进行自动消毒,则应指定经确认的人工消毒方法。

注:消毒可以是医疗器械的中间或终端处理。

6.7.2 自动消毒

6.7.2.1 若自动消毒建议使用符合相关产品标准要求的清洗消毒器,那么自动消毒的信息可仅限于医疗器械相关的参数,例如特定的负载组合、装载位置、连接、附件、化学剂(当采用化学消毒或化学热力消毒时)、压力或温度的限值,还有清洗消毒器符合相应标准的声明。

6.7.2.2 若医疗器械的消毒要求是不允许使用声明符合相关产品标准的清洗消毒器,那么应包括提供以下适用的信息:

- a) 处理和参数描述,参数应给出医疗器械所能承受的限值范围;

- b) 所需附件的描述；
- c) 所需化学剂的名称和浓度；
- d) 使用的任何消毒因子的接触时间；
注 1：医疗器械制造商的使用说明可指导处理者利用消毒剂生产商的说明书，查阅浓度、温度和接触时间。
- e) 使用水的水质；
- f) 漂洗的技术；
- g) 已知与医疗器械不兼容的消毒因子的名称。
注 2：若已满足 6.7.2.1 的要求，医疗器械制造商也可以提供 6.7.2.2 的附加信息。

6.7.3 人工消毒

若规定了人工消毒方法，应包括以下适用的信息：

- a) 人工消毒处理的每一步骤的说明和各步骤的顺序；
- b) 处理和参数描述，参数应给出医疗器械所能承受的限值范围；
- c) 消毒处理所需附件的描述；
- d) 消毒处理所需化学剂的名称和浓度；
- e) 使用的任何消毒因子的接触时间；
注 1：医疗器械制造商的使用说明可以指导处理者参考化学剂生产商的说明，使用时参考浓度、温度和接触时间等参数。
- f) 使用水的水质；
- g) 漂洗的技术；
- h) 已知与医疗器械不兼容的消毒因子的名称。
注 2：消毒可与医疗器械清洗同时进行。
注 3：使用化学消毒时，清洗过程的残留物可影响消毒效果，因此需要考虑 6.6.2.2 f) 和 6.6.3 g)，确保清洗的最后阶段时，医疗器械上的任何残留物在规定限值内。

6.8 干燥

若干燥是必要的，那么应至少规定一种经验证的干燥方法。若规定了干燥方法，应包括以下适应的信息：

- a) 处理和参数描述，参数应给出医疗器械所能承受的限值范围；
- b) 干燥处理所需附件的描述；
- c) 所使用干燥剂的规格；
- d) 为方便干燥而使用的技术和任何特殊要求。

注：干燥可作为自动清洗和消毒过程的一部分来实现。

当加入漂洗助剂时，会降低生物相容性。

6.9 检查和保养

若在处理过程中或之后需要检查、功能测试、保养(包括更换零件)或校准医疗器械，以确保医疗器械的正常功能和确保安全使用，则应提供相关信息。应包括以下适用的信息：

- a) 检查该器械的方法和性能标准。特别注意医疗器械功能，包括它对病人安全和安全使用的影响；
- b) 医疗器械的调整和/或校准方法；
- c) 润滑剂的种类、用量和用法；
- d) 医疗器械重新装配的说明；
- e) 用于保养医疗器械的特殊工具的描述。

6.10 包装

在处理过程中和/或之后,若需要使用包装和盛放医疗器械的方法,则应说明该方法及其与以下项目的相容性:

- a) 其他处理阶段的特定条件;
- b) 医疗器械本身。

注:包装会影响灭菌条件的实现。在 GB/T 19633.1 和 ISO/TS 16775 中提供了具体包装的指南。

6.11 灭菌

6.11.1 若医疗器械预期要被灭菌,至少应规定一种经过确认的灭菌方法。

6.11.2 若推荐的灭菌过程满足相应的标准要求,如湿热(参见 GB 18278.1)、低温蒸汽甲醛(参见 YY/T 1464)、环氧乙烷(参见 GB 18279.1)或干热(参见 YY/T 1276),那么处理信息可仅限于医疗器械相关的参数,如特定的负载组合、附件、压力、时间或温度限值等,还有过程标准的符合性声明。

6.11.3 若医疗器械的灭菌要求不符合 6.11.2 所列标准的过程要求,则应包括以下适用的信息:

- a) 对所使用技术的描述;
- b) 医疗器械灭菌所需的附件;
- c) 处理和任何处理条件限制的描述;
- d) 灭菌处理所需灭菌剂的名称和浓度;
- e) 在湿热和/或低温蒸汽甲醛灭菌等灭菌方法中,蒸汽的冷凝水中所含污染物的名称及最大值;
- f) 灭菌因子所需的温度;
- g) 灭菌过程中所需的相对湿度;
- h) 灭菌因子的最小维持或暴露时间;
- i) 灭菌过程所需的压力;
- j) 对灭菌后相关技术和活动的描述;
- k) 当灭菌方法不适用于上述 a)~j) 的内容时,要向灭菌器生产商提供该医疗器械已经确认的灭菌模式和特定周期。

注:若已满足 6.11.2 的要求,医疗器械制造商可以选择提供符合 6.11.3 的附加信息。

6.12 贮存

若适用,应提供已经处理好的医疗器械使用前的贮存时间或贮存条件的任何特定限制信息。

6.13 运输

6.13.1 若适用,应提供医疗器械从一个地点转运到另一个地点的任何特殊要求的信息。

6.13.2 为了防止在运输过程中损坏医疗器械,制造商可推荐使用特定的层架、托盘或硬质容器。

注:关于运输的进一步信息参见附录 A。

7 信息表达

7.1 应提供处理说明。若说明是电子格式,则印刷格式的版本应按需提供。处理说明应适当地包含本标准第 6 章所要求的信息。

注:附录 B 中提供了医疗器械详细信息的示例格式,表 B.1 的使用者可复制此表使用。

7.2 对于那些不需要处理说明的医疗器械,可采用其他沟通方式,如用户手册、符号(参见 YY/T 0466.1、GB/T 16273)或挂图,单独提供或以电子方式提供。

附录 A
(资料性附录)
常用的处理方法

A.1 消毒或灭菌前的彻底清洗是很重要的。若医疗器械是非清洁的,消毒或灭菌过程可能会受到限制。若医疗器械没有被正确有效地处理,可能会导致感染源的传播。类似的其他影响也会发生,例如医疗器械的腐蚀和/或功能不正常。

A.2 表 A.1 是协助医疗器械制造商考虑可包括在处理说明中的处理方法。它是在医疗机构中通常执行的处理步骤的汇总。按过程的各个阶段顺序(例如使用后处理前的准备,清洗等),进一步说明各阶段中的处理步骤,以及实现这一步的目标的常用方法。该表可以帮助医疗器械制造商选择合适的方法和步骤,并由用户实施。

A.3 这些信息也方便用户考虑为某些医疗器械选择适当的处理方法。因此,它可以作为第 5 章所要求的风险分析的考虑内容,以确定警示范围,以避免采用对某一特定医疗器械的破坏性或不安全的处理方法。

A.4 说明和确认特定医疗器械的具体处理方法是医疗器械制造商的责任。

注:本标准的用户可以制作表 A.1 的副本。

表 A.1 医疗机构典型的处理步骤

过程	过程阶段	相关因素	制造商提供的信息示例(若适用), 包括警告和注意事项	推荐步骤(是/否/ 不适用)
全过程	全过程	全过程	若需要特殊的人员保护,请描述适当的个人防护装备	
使用后处理前的 现场准备	去除污染	去除大块污垢	<ul style="list-style-type: none"> —— 擦拭干净; —— 清水漂洗; —— 冲洗管腔; —— 其他 	
	运输准备	防止有机物干燥	<ul style="list-style-type: none"> —— 在容器中放置指定的浸泡溶液; —— 要求初步处理 	
容器安全运输		<ul style="list-style-type: none"> —— 保护医疗器械、环境和人员所需的方法(放置在防刺穿容器内,使用锐器保护装置、定位装置和支架来保护器械,使用特定的容器或标签要求等); —— 运输方式(任何专用推车、层架或其他运输方式) 		
准备清洗	准备	拆卸	<ul style="list-style-type: none"> —— 若需要拆卸,提供带图片的器械拆卸说明 	
		去除大块碎物	<ul style="list-style-type: none"> —— 使用喷枪或其他冲洗装置; —— 任何特殊的工具或设备,例如刷子 	
		测试程序	<ul style="list-style-type: none"> —— 软式内镜的泄漏测试 	

表 A.1 (续)

过程	过程阶段	相关因素	制造商提供的信息示例(若适用), 包括警告和注意事项	推荐步骤(是/否/ 不适用)
清洗	人工清洗	附件	——刷子(指定类型、尺寸、刷毛类型等); ——喷枪或其他冲洗附件(包括任何最小和/或最大压力); ——水槽、水槽配置等所需尺寸; ——其他特殊附件	
		水	——水质; ——医疗器械可以承受的任何最高温度; ——水量需求	
		化学剂	——使用的化学剂类型(碱性,酸性,中性 pH,酶溶液、酶泡沫、水等); ——可能与化学剂生产商推荐不同的或未规定的任何参数	
		漂洗	——可能与化学剂生产商推荐不同的或未规定的任何参数,如确定足够漂洗方法(最少水量、时间等)	
	超声清洗	化学剂	——是否使用清洗剂,若使用则规定类型	
		时间	——医疗器械暴露于超声清洗的时间(若适用)	
		参数	——规定的处理条件,例如时间、温度、超声功率密度和频率	
		连接器	——层架、连接器和负载架	
	自动清洗	过程的化学剂	——化学剂的种类(碱性,酸性,中性,酶溶液,漂洗助剂)	
		水	——水质; ——医疗器械可以承受的任何最高温度	
		周期参数	——周期参数(时间、温度或周期类型,如“器械周期”、“器皿周期”等),对于每个阶段还包括任何最小和/或最大允许值	
		连接器	——层架、连接器和负载架; ——管腔器械架或专用清洗消毒器; ——器皿架; ——其他	

表 A.1 (续)

过程	过程阶段	相关因素	制造商提供的信息示例(若适用), 包括警告和注意事项	推荐步骤(是/否/ 不适用)
消毒	液体化学	自动或人工	<ul style="list-style-type: none"> ——可使用的液体化学剂的兼容种类(组成和活性成分); ——经确认消毒时间和温度; ——冲洗的水质和冲洗的最少水量 	
	热力	自动	<ul style="list-style-type: none"> ——医疗器械能承受的最长时间和最高温度; ——最终漂洗水的水质 	
干燥			<ul style="list-style-type: none"> ——医疗器械应如何干燥(建议的最大压缩空气压力,人工擦拭,加热等); ——若建议擦拭,使用少毛絮的抹布; ——医疗器械能承受的最高温度 	
检查和保养			<ul style="list-style-type: none"> ——对保证功能的任何要求,如锐化,润滑,测试设备功能,测试护套完整性 	
包装	重新组装		<ul style="list-style-type: none"> ——医疗器械在灭菌前不需要重新组装(或只是部分组装); ——带图片和/或文本的装配说明 	
	包装	无菌屏障系统的类型(若需要特定规格和/或结构的无菌屏障系统)	<ul style="list-style-type: none"> ——灭菌包装; ——预成型无菌屏障系统; ——可重复使用的硬质灭菌容器 	
		其他系统	<ul style="list-style-type: none"> ——内镜真空包装系统; ——带盖子和/或一次性外罩的内镜运输容器 	
灭菌		去除空气	<ul style="list-style-type: none"> ——医疗器械要达到灭菌条件,经确认的去除空气相关要求(如脉冲的高点和低点、脉冲深度和脉冲个数等) 	
	湿热	灭菌阶段	<ul style="list-style-type: none"> ——经确认的医疗器械灭菌关键过程参数(如灭菌时间、温度); ——与特定医疗器械有关的参数和/或附件,如压力、密度、质量(参见 YY/T 1600) 	
	环氧乙烷		<ul style="list-style-type: none"> ——经确认的环氧乙烷浓度、时间、温度、相对湿度; ——解析所需的时间和温度(参见 GB/T 16886.7) 	
	气态过氧化氢		<ul style="list-style-type: none"> ——经确认的设备型号/类型和灭菌周期; ——所需附件 	

表 A.1 (续)

过程	过程阶段	相关因素	制造商提供的信息示例(若适用), 包括警告和注意事项	推荐步骤(是/否/ 不适用)
灭菌	低温蒸汽甲醛		——经确认的甲醛浓度、时间、温度; ——解析所需的时间和温度	
	其他灭菌过程		——经确认的灭菌过程,包括灭菌周期 和灭菌条件	
贮存			——特殊贮存条件(持续时间、温度及相 对湿度)	
运输		运输到使用点	——与医疗器械预期用途相关运输的特 殊说明	
		运输到外部机构	——安全运输医疗器械到外部维修机构 的特殊说明; ——为易损的医疗器械能被安全地运输 和处置,需要的特殊处理说明; ——保护医疗器械、环境和人员所需的 方法(放置在防刺穿容器内,使用锐器保 护装置、定位装置和支架来保护器械,使 用特定的容器或标签要求等)	

附 录 B
(资料性附录)

可重复使用医疗器械的处理信息举例

- B.1** 处理者可处理来自不同医疗器械制造商提供的医疗器械,为了清晰起见,医疗器械制造商宜采用一致的表述方式。
- B.2** 为达到一致的表述,医疗器械制造商可依据表 B.1 给出处理说明。
- B.3** 医疗器械制造商宜将所有需要的信息都包括在内且容易被理解,信息的各要素能做到重点突出。
- B.4** 表 B.1 提供一种可供医疗器械制造商使用的格式,以确保一致性,并适用于大多数医疗器械。
注:这个模板是一种格式化表格。其中的信息可能有多种不同的格式,但可以使用相同的标题。
- B.5** 说明宜清晰简练并符合国家的语言规范。
- B.6** 参考材料和设备尽可能是通用的。
- B.7** 对拆卸/装配、保养和检查/测试的说明和图表(若适用)可单独记录下来(这些说明更有可能是针对某一特定医疗器械的,而其他说明则更可能适用于某一组或某一族医疗器械)。
- B.8** 表格中所有条目均宜保留。合适的地方可使用如“无特殊要求”“不适用”等词句。
- B.9** 符号字段可参考医疗器械或其包装上的标记说明。

表 B.1 处理说明(可重复使用的医疗器械)

制造商:〈制造商名称〉方法:〈参考〉符号:〈符号〉 设备:〈分类编号和设备描述,或通用型号〉	
警告	〈关于不适用的化学剂、参数、特别注意的警告〉
处理的限制	〈允许的再处理次数或达到设备使用寿命终点的其他指示〉
使用后处理前的现场准备	〈说明/注意事项〉
清洗前的准备	〈说明/注意事项〉
清洗(自动)	〈说明/注意事项,包括装置/材料/参数〉
清洗(人工)	〈说明/注意事项,包括装置/材料/参数〉
消毒	〈说明/注意事项,包括装置/材料/参数〉
干燥	〈说明/注意事项,包括装置/材料/参数〉
保养、检查和测试	〈说明/注意事项,包括装置/材料/参数〉
包装	〈说明/注意事项,包括材料/方法〉
灭菌	〈说明/注意事项,包括装置/材料/参数〉
贮存	〈说明/注意事项〉
附加信息	〈其他有用的信息〉
联系制造商	〈进一步的合同信息〉
<p>以上提供的说明已经过医疗器械制造商的确认,可用于医疗器械的再处理。处理者的责任是确保在处理机构实际工作中使用了适宜的设备、材料和人员,并达到预期效果。这要求在日常监视中对处理进行验证和/或确认。</p> <p>发布日期〈日期〉</p>	

附 录 C
(资料性附录)
医疗器械的分类

C.1 一般要求

C.1.1 依照本标准的范围,医疗器械可以有多种分类方法。最常见的方法是基于造成伤害的潜在风险(如斯伯尔丁分类)或对过程的挑战。过程挑战的分类设计通常基于医疗器械的设计分组。通过对医疗器械进行分类,制造商可以更好地满足第4章、第5章和第6章的要求。

C.1.2 有一些标准和指导文件为医疗器械分类提供方法,包括GB/T 35267、YY/T 1600、EN 16442、AAMI/TIR 12和AAMI/TIR 30。这些文件中的大多都采用了产品族的概念。这一概念在处理用设备的性能鉴定阶段特别有用,也可以用于医疗器械制造商对其处理说明的确认。

C.2 斯伯尔丁分类

C.2.1 斯伯尔丁(1957)基于器械传播感染的潜在风险,提出分为三类医疗器械。这是一种合理的方法用于消毒和灭菌病人护理用品和设备。斯伯尔丁分类设计如此地清晰合理,因此感控专家和相关人员在计划消毒或灭菌方法时被沿用、改进和成功使用。其他分类方法也会被使用。

医疗器械的分类取决于医疗器械的预期用途。

C.2.2 低度危险性物品

低度危险性物品与完整皮肤接触,或不与病人直接接触。

示例:血压袖带、便盆、拐杖和环境表面。

C.2.3 中度危险性物品

中度危险性物品与黏膜或非完整皮肤接触。

示例:麻醉设备、呼吸设备。

C.2.4 高度危险性物品

高度危险性物品进入人体无菌的组织、器官等。

示例:手术器械、植入物、介入式医疗器械。

C.3 从医疗器械处理的设计来分类

C.3.1 关键原则

医疗器械制造商宜考虑器械的尺寸、形状或结构能使得处理者对该医疗器械进行清洗、消毒或灭菌。在医疗器械的设计中,使用的材料宜与清洗和消毒过程中建议使用的化学剂相兼容。理解影响处理成功的各种因素是关键。第5章要求制造商进行风险分析,以确定所提供的处理信息的内容和细节。通过将医疗器械分成不同类别或产品族,能将处理做得更好。

C.3.2 设计关注

设计时宜考虑到以下特征,从而有助于清洗、消毒或灭菌处理获得成功和便利。关注的设计特征如下所列:

——尺寸(例如:显微外科器械);

- 重量；
- 裂缝；
- 轴动结构(例如:咬骨钳)；
- 阀门；
- 高精度配件；
- 软管设计；
- 内部多腔；
- 不易触及的管路；
- 清洗时未完全打开的钳/接头(例如:幽门钳)；
- 内部小零件(例如:弹簧、磁体)；
- 连接面和被遮挡间隙的尺寸；
- 粗糙和不规则的表面；
- 连接件(例如:鲁尔接头)；
- 多孔材料；
- 绝缘护套与活动机械装置的结合；
- 封闭或半封闭的腔体；
- 由电机驱动的动力装置和可以捕获碎片的通道；
- 内部运动部件,如护套内的多根控制电缆；
- 收缩管和涂层；
- 与化学剂相容性有限的材料,容易被擦伤或腐蚀；
- 紧密螺旋缠绕的金属轴(例如:软式内镜钳上的螺旋缠绕轴)；
- 热敏；
- 压力敏感。

附 录 D
(资料性附录)

医疗器械制造商需提供信息的附加指南

D.1 评估合适的处理方法(见第 6 章)

对合适的处理方法进行评估是有关部门(例如监管机构、公告机构、认证机构)的一项任务。评估包括处理方法与市场特定要求的相关性。独立评估证明,该注册的医疗器械处理文件符合市场要求和法规对可重复使用医疗器械处理的要求。

D.2 通用信息与商品名(见 6.1.5)

D.2.1 虽然有些化学剂生产商使用相同的基本活性物质,但这些化学剂通常有不同的助剂或敷料,这可能无法通过名称来识别,而且通常是商业机密(专利)。

D.2.2 对一些化学剂的性能评价,例如清洗剂,不受标准的管制;医疗器械制造商通过使用规定的产品和测试方法来确认推荐的处理方法。医疗器械制造商推荐的处理说明是这个确认过程的结果,从而证实医疗器械可以被清洗/消毒,在有要求时,再被灭菌。处理者需要明白产品或参数(例如浓度、温度、pH、水质、采用的技术、接触时间等)的任何变化都会影响处理的结果。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16273(所有部分)设备用图形符号
- [2] GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
- [3] GB 18278.1 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
- [4] GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [5] GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- [6] GB/T 19971—2015 医疗保健产品灭菌 术语
- [7] GB/T 35267 内镜清洗消毒器
- [8] 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
- [9] YY/T 1276 医疗器械干热灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [10] YY/T 1464 医疗器械灭菌 低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [11] YY/T 1600 医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别
- [12] YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [13] ISO/TS 16775 Packaging for terminally sterilized medical devices—Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2
- [14] AAMI /TIR 12 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- [15] AAMI /TIR 30 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- [16] EN 16442 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes
-

中华人民共和国医药
行业 标准
医疗器械的处理 医疗器械制造商
提供的信息

YY/T 0802—2020

*

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

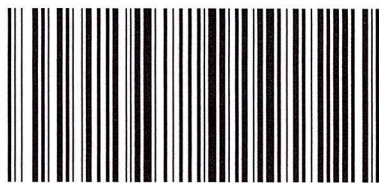
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 40 千字
2020年7月第一版 2020年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35126 定价 29.00 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 0802-2020