ICS 11.080.040
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.8—2009

最终灭菌医疗器械包装材料 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

Packaging materials for terminally sterilized medical devices—Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers—Requirements and test methods

2009-06-16 发布　　2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

数码防伪

中华人民共和国医药
行业标准
最终灭菌医疗器械包装材料
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
YY/T 0698.8—2009
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
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 字数 23千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷
*
书号:155066·2-19995 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)68533533

前　言

YY/T 0698 的本部分等同采用 EN 868-8:2007《最终灭菌医疗器械包装材料　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》。

YY/T 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》,由以下几部分组成:

——第 2 部分:灭菌包裹材料　要求和试验方法;

——第 3 部分:纸袋(YY/T 0698.4 所规定)、组合袋和卷材(YY/T 0698.5 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。

其他最终灭菌医疗器械包装材料的要求和试验方法将在其他部分中规定。

本部分的附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 是规范性附录,附录 A、附录 G 是资料性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人:梁进方、吴平、桑永刚、王洪敏。

引　言

ISO 11607[1)]标准总标题为“最终灭菌医疗器械的包装”，包括两个部分。该标准的第1部分规定了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的预成形无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的通用要求和试验方法。该标准的第2部分规定了成形、密封和装配过程的确认要求。

每个无菌屏障系统必须满足ISO 11607-1的要求。

YY/T 0698标准可用于证实符合ISO 11607-1规定的一项或多项要求。

1)　EN 868-1:1997已被ISO 11607-1:2006所代替。我国与ISO 11607对应的标准是GB/T 19633—2005(ISO 11607:2003,IDT)。请注意GB/T 19633的修订情况。

最终灭菌医疗器械包装材料 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

1 范围

YY/T 0698的本部分提供了重复性使用蒸汽灭菌容器的要求和试验方法。

本部分未对ISO 11607-1的通用要求增加要求。因此，4.2～4.5中的专用要求可用以证实符合ISO 11607-1的一项或多项要求，但不是其全部要求。

本部分所规定的容器预期用作医疗器械在符合EN 285[2)]的蒸汽灭菌器中灭菌时的包装系统，然后用于器械的运输和贮存。

注1：该容器预期用于不符合EN 285的蒸汽灭菌器时，容器在所用规定的灭菌循环中的性能由使用方确认，还应对容器与灭菌器循环的相适应性的其他方面进行评审，如操作温度。

注2：当需对器械进行多层包裹以满足通用要求时，器械宜先用灭菌包装材料（如本标准的其他部分中规定的材料）包装。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过YY 0698本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 1220 不锈钢棒

GB/T 5783—2000 六角头螺栓 全螺纹（eqv ISO 4017:1999）

GB/T 15596 塑料暴露于玻璃下日光或自然气候或人工光后颜色和性能变化的测定（GB/T 15596—1995，eqv ISO 4582:1980）

ISO 11607-1:2006 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

EN 285:2006 灭菌 蒸汽灭菌器 大型灭菌器

3 术语和定义

ISO 11607-1和EN 285确立的术语和定义适用YY/T 0698的本部分。

4 要求

4.1 总则

ISO 11607-1的要求适用。

注1：ISO 11607-1中5.1.10规定了重复使用容器的其他要求。

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 结构与设计要求

4.2.1 形状和尺寸

4.2.1.1 容器一般应为平行六面体的箱体。

注：可以有一定的弧形或呈平面拱形、角部宜为圆形。

2) 将EN 285转化为我国标准的工作正在进行中。

4.2.1.2 容器，包括所有连接件(如把手)在内，宜适合于灭菌模数(见 EN 285)。

注 1：如果容器不适合于在一个灭菌模数内，但符合本部分的其他要求，制造商可宣称符合 ISO 11607-1 的要求，但不可宣称符合 YY/T 0698.8 的要求。

注 2：资料性附录 A 给出了尺寸的指南。

4.2.1.3 为了便于内角的清洗，所有内角应呈圆弧形。

4.2.2 盖或盖的锁闭装置

4.2.2.1 容器的入口应有一个盖子。

4.2.2.2 在使用过程中，盖子的锁定装置应保证盖子与箱体安全锁定。

4.2.3 “打开迹象”指示系统

4.2.3.1 ISO 11607-1:2006 的 5.1.10a)规定了“打开迹象”指示系统。

4.2.3.2 如果该“打开迹象”指示系统不是一次性的，即打开时不呈现不可恢复的破坏，则再次设置该指示系统时应需要采用专门的工具、钥匙、密码或处理。

4.2.4 垫片

4.2.4.1 盖子与箱体之间的介面应有一个垫片，当盖子处于闭合时，该垫片所形成的闭合应具备符合 ISO 11607-1:2006 中 5.2 所规定的微生物屏障特性。

4.2.4.2 垫片应能够清洗。制造商应规定维护的频次和方法(见第 5 章)。

4.2.5 把手

4.2.5.1 每一容器应有一适宜的提携装置。

4.2.5.2 按附录 B 试验时，提携装置及其与容器的连接、以及容器本身应足以承受容器装载后的重量而无大于 1 mm 的永久变形。如果测量出有永久变形，应证实容器的特性(无菌屏障性能方面)无变化。

4.2.6 堆放能力

4.2.6.1 各容器的顶部和底部应有足够的堆放强度，并应有确保同一来源同一规格的容器安全堆放的装置。

按附录 C 试验后，容器应无大于 1 mm 的永久变形，特性应无变化。

按附录 D 试验时，供试容器应保持堆放状态。

4.2.6.2 容器的结构应设计成，按制造商规定的方式堆放和向灭菌器内装载后，能使蒸汽和(或)空气在各容器间自由流通。

应按附录 B 至附录 E 的描述进行性能试验来检验其符合性。

4.2.7 灭菌剂口

4.2.7.1 每个容器在其一个或多个主要表面上应有一个或多个灭菌剂口。

4.2.7.2 灭菌剂口的设计应满足下列要求：

1) 应能使容器内达到所规定的灭菌条件；

   应按附录 E 检验其符合性。

2) 当在符合 EN 285 的灭菌器中处理时，应适合于干燥过程。

   应按附录 F 检验其符合性。

3) 从灭菌器中取出、运输和随后的贮存过程中，其微生物屏障性能应符合 ISO 11607-1:2006 中 5.1.10b)的规定。

   用适宜的屏障试验检验其符合性(见 ISO 11607-1:2006)。

   注：排水道被视为灭菌剂口。

4.2.8 负载

一个整模数规格容器(即一个灭菌模数规格)其结构应设计成能在符合 EN 285 的灭菌器中灭菌的装量最大 10 kg。

分模数规格容器的装载量应按比例缩小。

4.3 使用寿命

在按照所提供的使用说明书进行操作时，灭菌容器及其组件应符合制造商规定的容器有效期内的全部要求。

注1：制造商的使用说明书中的重要信息包括：使用、清洗步骤、检验方法与可接受准则、组件的保养与更换（见ISO 11607-1:2006中5.1.10）。

注2：500个使用周期被认为是容器的最低使用寿命，100个使用周期则被认为是特殊组件（如垫片）的最低使用寿命。

对于采用加速老化试验方案验证其符合性，在得到实际时间老化数据之前，应将老化试验数据视为是充分的挑战数据。

注3：使用寿命的确定指南见附录G。

4.4 材料要求

4.4.1 容器和组件应能在符合EN 285灭菌器内耐受蒸汽灭菌（化学和物理作用）而无任何不良影响。

通过以下试验检验是否符合ISO 11607-1:2006中5.3的要求：

1) 对经受过标称次数的使用周期后的容器进行检验；并

2) 使容器先经受5个使用周期，在其使用环境条件下闭盖贮存6个月，再经受5个使用周期，对其进行检验。

4.4.2 容器和组件应能耐受制造商所规定的清洗程序而不受任何不良影响。

通过以下试验检验是否符合ISO 11607-1:2006：

1) 对经受过标称次数的清洗程序（按制造商规定）后的容器进行检验；并

2) 使容器先经受5个使用周期，在其使用环境条件下闭盖贮存6个月，再经受5个使用周期，对其进行检验。

4.4.3 容器及其组件应由在使用条件下具有光稳定性的材料制造。应按GB/T 15596规定检验其符合性。

4.4.4 如果容器及其组件是由不同材料制造，材料间不应相互有不良影响（如接触腐蚀）。

如果进行了4.4.1和4.4.2试验并通过，应认为符合性得到满足。

4.4.5 当容器对预期使用有要求时，容器或其组件所用材料应不产生静电荷。

4.4.6 材料、设计、结构和表面光洁度应便于内外消毒和清洗。

4.5 标志

容器应标有制造商（或供应商）名称或商标。

5 制造商提供的信息

除ISO 11607-1:2006第7章规定的信息外，还宜提供以下信息：

——基本部件的技术规范（见4.3）；

——检验、维护和/或更换方法；

——容器的使用寿命（使用周期数）；

——垫片的使用寿命；

——使用和清洗程序；

——在不损坏并不改变性能的情况下如何将热电偶插入容器的描述（用于确认目的）；

——用于灭菌性能确定和负载干燥试验时容器的最大装载。

注：国家相关法规有关制造商提供信息方面的要求可能适用。

6 试验方法

注1：如果在具体的试验步骤中没有规定，可与其他试验一起进行。

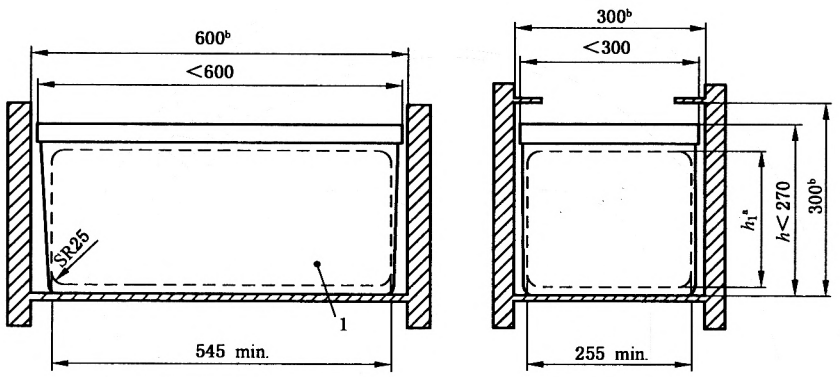
注2：如果有形成文件的材料应用史的证据或有材料已有过满意应用的文献报道，则不需要用试验对材料进行验证。

注3：在进行实际寿命试验前，可先采用使用寿命确定试验（见附录G）。

附 录 A
（资料性附录）
尺 寸 指 南

实践证实了图 A.1 所示的尺寸适宜于灭菌器的装载和卸载。

分数规格[如 1/2 灭菌单位(STU)或 1/4STU 等]容器宜有图 A.1 所示的相同宽度。



1——可装载空间。

1) 最大外高 h_{max}=270 mm

对外高小于 270 mm,建议采用 210 mm、160 mm、140 mm 和 110 mm。

内部可装载高度 h_1 宜是最小为:

h_{max}−50 mm,盖子上和底部都有灭菌剂口的情况;

h_{max}−30 mm,盖子上或底部有灭菌剂口或盖子和底都没有灭菌剂口的情况。

2) 这些尺寸是由灭菌模数(STU)的定义确定的。

图 A.1 尺寸

附 录 B
（规范性附录）
把手强度试验

B.1 步骤

将试验载重均匀地分布于容器内部，盖上盖子，用两个把手无水平受力地悬起容器 10 min。

B.2 结果

按下式计算试验载重：

试验载重的质量＝10 kg＋（h×0.1 kg/mm）。

式中：

h——可装载高度，单位为毫米（mm）。

举例：可装载高度为 210 mm 的容器，试验载重的质量为：

10 kg＋（210 mm×0.1 kg/mm）＝31 kg。

附 录 C
（规范性附录）
堆 放 试 验

步骤

借助于载重分配装置将力 F 作用于两个堆放的容器上。

该力值取决于容器的受力面的面积，应为 500 mN/cm^2。该力值不低于 100 N。

注：下面的容器为受试容器，上面的容器只用于通过它向试验容器传递力。

附 录 D
（规范性附录）
堆放装置的能力试验

D.1 仪器

将 10 kg 载重以均匀分布的方式装入受试容器，并将其堆放于底部固定的相同设计的容器上。

D.2 步骤

将 40 N 的水平方向的作用力按图 D.1 所示方向作用于试验容器上。

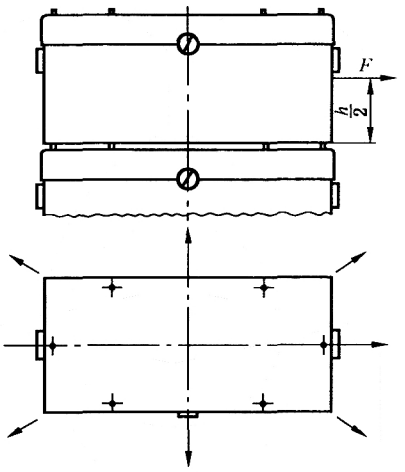


图 D.1 施力方向

附 录 E
（规范性附录）
灭菌性能测定

E.1 仪器

E.1.1 灭菌器(符合 EN 285)，操作循环调节至 EN 285 中规定的参数。

E.1.2 热记录仪和 4 个温度传感器，分别符合 EN 285:2006 中 24.5 和 24.4 规定。

E.1.3 织物试验负载，按 EN 285:2006 的 24.1 在容器中装满织物试验负载。

E.1.4 供试容器，对其进行改造，使其有两个气密性孔，供插入温度传感器。

E.2 步骤

E.2.1 按制造商的说明书将织物片材装满容器(E.1.3)。

E.2.2 在负载的几何中心放置一个温度传感器，第二个传感器放于灭菌剂口区域的盖子与容器壁之间。

E.2.3 将盖封于容器上，并放于蒸汽灭菌器内。

E.2.4 将第三个传感器放于灭菌器中容器上表面的几何中心上方约 50 mm，第四个传感器置于灭菌器内的排水道处。

E.2.5 对灭菌器进行操作循环，在整个循环过程中记录四个传感器的所测得的温度。

E.2.6 再重复上述步骤两次。

E.3 结果

E.3.1 报告稳定期[3]的试验负载中心与主排水道处的温度之差。

E.3.2 对于 800 L 以下的灭菌器平衡时间[4]应不超过 15 s，大于 800 L 灭菌器应不超过 30 s。

E.3.3 稳定期内的前 60 s，试验负载间测得温度和容器壁所测得的温度与灭菌器中测得的温度相差应不超过 5 K，其余时间不超过 2 K。

E.3.4 在整个保持时间[5]测得的灭菌器内温度和装载后容器的几何中心的温度应：

——在灭菌温度范围内(见 EN 285:2006 的 8.3.1.1)；

——两者相差不超过 2 K。

---

3) EN 285 定义的“稳定期”是指平衡时间加保持时间。

4) EN 285 定义的“平衡时间”是指灭菌器内达到灭菌温度时刻与负载内各点达到灭菌温度时刻之间的时间段。

5) EN 285 定义的“保持时间”是指灭菌器内各点的温度保持在灭菌温度范围内。保持时间紧跟在平衡时间之后。

附 录 F
（规范性附录）
负载干燥试验

F.1 仪器

F.1.1 灭菌器，符合 EN 285，操作循环调节至 EN 285 中规定的参数。

F.1.2 天平，量程 15 kg 以下，精度为±1 g 或更高精度。

F.2 负载

F.2.1 金属

容器应用符合下列要求的金属螺栓装至制造商规定的最大质量±0.1 kg：

a) 符合 GB/T 1220 的不锈钢；

b) 螺栓 GB/T 5783 M12×100；

c) 经过清洗、去油污并干燥。

F.2.2 织物

如果重复性使用织物材料能满足本附录连续检验的要求，应将容器内装入该织物材料至满载。

宜考虑织物材料受环境因素影响的清洗间隔以及清洗和状态调节的方法。

材料应

——按 EN 285:2006 的 24.7.3 中所述；

——无论是新的还是旧的，都应经过洗涤，不加任何织物处理剂；

——按 EN 285:2006 的 24.7.4 晾干。

F.3 步骤

F.3.1 金属负载

对按 F.2.1 装载的容器（作为“试验包装”）按 EN 285:2006 中 20.3 规定的试验步骤进行。

F.3.2 织物负载

F.3.2.1 称量空容器（及其组件）（m_1）。

F.3.2.2 按制造商的说明装载容器。

F.3.2.3 对装载后的容器称量（m_2）。

F.3.2.4 按制造商的说明将容器装入灭菌器中。

F.3.2.5 进行灭菌。将试验容器装入灭菌器 60 s 内开始灭菌。

F.3.2.6 在循环完成后 5 min 内对容器称量（m_3）。

F.4 结果

F.4.1 金属负载

水分变化计算值（见 EN 285:2006 中 20.3.3.9）应不超过 0.2%。

F.4.2 织物负载

用下式计算水分含量的变化占干态载荷质量的百分比：

$$\frac{m_3 - m_2}{m_2 - m_1} \times 100\%$$

式中：

m_1——是空容器的重量，单位为克(g)；

m_2——循环前装载容器的重量，单位为克(g)；

m_3——循环后装载容器的重量，单位为克(g)；

计算值应不超过1%。

附 录 G
（资料性附录）
使用寿命确定指南

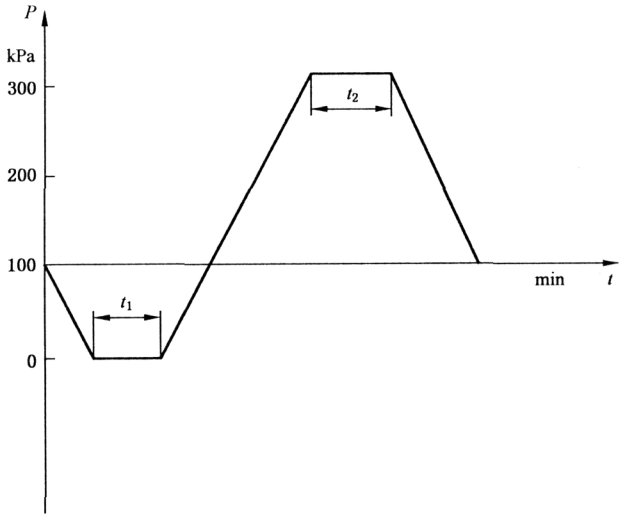
G.1 试样

试样应是适合于一个灭菌模数以内的容器（见 EN 285[6]）。

G.2 仪器

蒸汽灭菌器，一个试验周期符合图 G.1。

注：试验周期的次数被认为等效于“实际”灭菌周期，即 100 次试验周期相当于 100 次“实际”灭菌周期。



P_1<10 kPa(100 mbar)绝对压力；

P_2>300 kPa(3 000 mbar)绝对压力；

t_1>2 min；

t_2>3 min。

图 G.1 试验循环

6） 出于灭菌的目的，EN 285 把一个灭菌模数定为 300 mm×300 mm×600 mm 的长方形立方体。

YY/T 0698.8—2009

参 考 文 献

ISO 11607-2 最终灭菌医疗器械的包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认要求

YY/T 0698.8-2009

版权专有 侵权必究

*
书号:155066·2-19995
定价: 18.00 元