

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

ICS 11.080.040
C 31

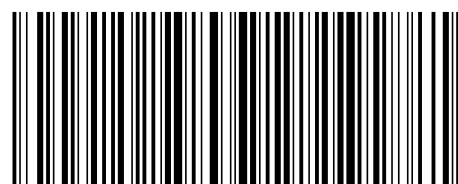
YY

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



YY/T 0698.8-2009

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-19995

定价: 18.00 元

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

附录 G
(资料性附录)
使用寿命确定指南

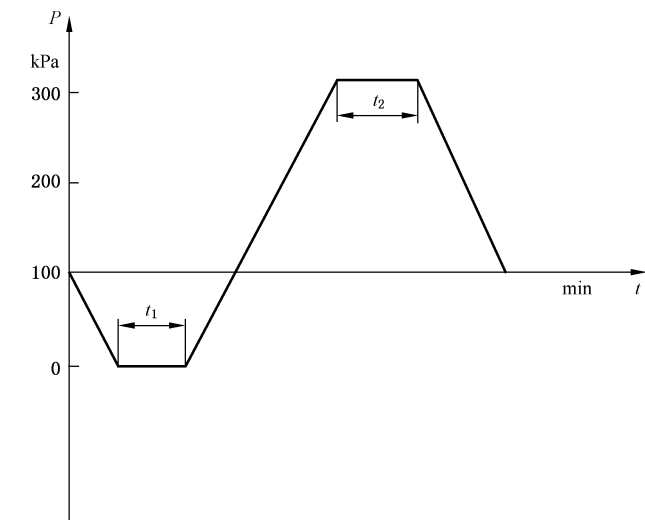
G.1 试样

试样应是适合于一个灭菌模数以内的容器(见 EN 285⁶⁾)。

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

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

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。

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%。

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。