



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0802—2010/ISO 17664:2004

YY/T 0802—2010/ISO 17664:2004

## 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

Sterilization of medical devices—Information to be provided by the  
manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

(ISO 17664:2004, IDT)

中华人民共和国医药  
行业标准  
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  
YY/T 0802—2010/ISO 17664:2004

\*

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(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 www.spc.net.cn  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
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 1.25 字数 25 千字  
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-22746 定价 21.00 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 0802-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 参 考 文 献

- [1] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)
- [2] GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型
- [3] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制(idt ISO 11135:1994)
- [4] GB 19633—2005 终端灭菌医疗器械的包装
- [5] GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器材灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(ISO 14937:2000, IDT)
- [6] YY/T 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
- [7] GB/T 16273 设备用图形符号
- [8] Medical Devices Agency; Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment; Guidance on Decontamination from Microbiology Advisory Committee to the Department of Health, Medical Devices Agency; Part 1 Principles, Part 2 Protocols, Part 3 Procedures 1993-2000 London

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 医疗器械制造商提供的信息 .....	2
4 信息提供 .....	5
5 重复处理信息的确认 .....	5
6 风险分析 .....	5
附录 A (资料性附录) 通用的再处理方法 .....	6
附录 B (资料性附录) 可重复使用的医疗器械的再处理信息的一个实例 .....	9
参考文献 .....	12

- 2) 材料和设备的参照物应为常见物质。
- 3) 拆解/组装、维护和检验/测试的说明可作独立文件(这种说明多用于规定特殊医疗器械,而其他说明多用于一组或一套医疗器械)。
- 4) 表格中的所有部分都需要填写。例如可在合适的位置使用“无特殊要求”、“不适用”等的短句。
- 5) 符号区域是可选择的。可参照用于医疗器械标志或包装上的说明。

制造商:                      方法:                      符号:

设备:由\_\_\_医疗提供的所有的可重复使用的外科器械,包括固定装配(没有可移动部分)和简单的铰合装配,不包括那些含有铝合金的器械。

注:铝合金可以通过金属表面的明亮颜色(如红、蓝、绿、黄)来识别。

警告	铝质器械会被 pH>7 的碱性清洁剂破坏和溶解。 清洗过程中,要特别注意长而窄的管子和盲孔。 不要超过 yy °C。
再处理的范围	重复处理对器械有一定的影响。器械的寿命决定于使用的磨损和破坏程度。

指令	
使用前	用任何的布/纸擦去多余的尘土。
净化准备	无特殊的要求。 推荐使用后尽快进行合理的再处理操作。
清洁准备	无特殊的要求。 不需要拆解。
清洁(自动)	设备:清洗器/消毒器,清洁剂 1. 铰链打开的,管路能排水的负载器械。 2. 循环运作,最少清洁××min,冲洗××min。 3. 卸载时,检查管路,彻底清理肉眼能看见的尘土,如果有必要,重复循环或手动清洁。
清洁(手动)	设备:清洁剂、刷子、流动水 方法: 1. 冲掉多余的尘土。 2. 用刷子和清洁剂溶液清洁所有的表面,保证铰链器械的开关位置洁净。 注:清洗管路时使用适当的刷子,以便清洗管路深处。 3. 用流动水冲洗××min,保证流动水流过管路,盲孔要重复冲洗。
消毒	参照器械的标签使用消毒液(名称)。 如果进行自动清洁,为实现热消毒,在 yy °C 冲洗××min。
干燥	如果干燥作为清洗消毒循环的一部分,温度不能超过 120 °C。
维护	在铰链上滴少量的外科器械用润滑油。

图 B.2 示例

## 前 言

本标准 YY/T 0802—2010 等同采用 ISO 17664:2004《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》(英文版)。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性的附录。

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:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:谢新艺、黄鸿新、胡昌明、唐慧、李丹荣。