附件15.

医疗器械消毒灭菌器械命名术语指南

（征求意见稿）

本指南依据《医疗器械通用名称命名规则》和《医疗器械命名术语指南编制原则》制定，用于指导医疗器械消毒灭菌器械的通用名称制定。

本指南是依据现行法规制定的，随着法规的不断完善，医疗器械产品技术的不断发展，本指南相关内容也将适时补充调整。

**一、适用范围**

本指南适用于非接触人体的、用于医疗器械消毒灭菌的医疗器械，不包括以“无源医疗器械或部件+化学消毒剂”组合形式的专用消毒器械。

**二、核心词和特征词的制定原则**

**（一）核心词**

医疗器械消毒灭菌器械核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。如“灭菌器”、“消毒器”、“清洗器”等。

**（二）特征词**

医疗器械消毒灭菌器械涉及的特征词主要包括以下方面的内容：

——结构特点：指对产品结构、组成、外观形态的描述，如“大型”、“小型”、“立式”、“手提式”等结构特点。

——技术特点：指产品特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定，如“压力蒸汽”、“环氧乙烷”、“超声”等。

——作用对象：指产品特定的作用对象，如“内窥镜”。

**（三）特征词的缺省**

术语表中某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性可设置为“缺省”，在通用名称中不做体现，以遵从惯例或方便表达的处理方式。

如化学灭菌设备一般被称为“低温灭菌”，这是相对于压力蒸汽的高温灭菌而言，“低温”可设置为缺省的特征词不做体现。

当化学消毒灭菌设备以技术特点作为特征词时，其消毒/灭菌剂名称可不一一列举，而由指南应用方根据产品实际情况，自行选用相应的化学专业术语。

**三、通用名称的确定原则**

**（一）通用名称组成结构**

原则上，通用名称由一个核心词和一般不超过三个的特征词组成，按“特征词1（如有）+特征词2（如有）+特征词3（如有）+核心词”结构编制。

**（二）核心词和特征词选取原则**

核心词和特征词应根据产品真实属性和特征，优先在术语表中选择。对于术语表未能包含的，新产品或原有产品有新的特征项需要体现，或者需在某一特征项下加入新术语，可由申请者提出增补理由和说明。

核心词应在该类别项下选择最适合产品属性的核心词，核心词不可缺省。

特征词则应按照产品相关特征，依次在术语表中特征词1、特征词2、特征词3每项下选择一个与之吻合的特征词术语。产品的其他特征可在产品型号、标识、说明书等制造商信息中加以体现。

**（三）特别说明**

内窥镜清洗工作站、内窥镜清洗消毒工作站产品

该类产品主要指由不同功能槽及附件组成，用于对内窥镜进行手动清洗，并可使用不同种类的化学消毒剂进行消毒的一套设备。考虑该产品的特性、用户的习惯叫法及现行标准体系，对该类产品统一命名为：内窥镜清洗工作站（当制造商声称不具备消毒功能时）、内窥镜清洗消毒工作站（当制造商声称具备消毒功能时）。

**四、命名术语表**

在表1到表5中，列举了医疗器械消毒灭菌器械各子领域核心词和特征词的可选术语，并对其进行了描述。

表1. 湿热消毒灭菌设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 压力蒸汽灭菌器 | 核心词 | 灭菌器 | 通过灭菌因子的作用，对医疗器械进行灭菌的设备。 |
| 特征词1—结构特点 | 大型 | 电加热产生蒸汽或外接蒸汽的，灭菌室容积大于60L，可以装载一个或者多个灭菌单元,灭菌室为卧式结构。 |
| 特征词1—结构特点 | 小型 | 电加热产生蒸汽或外接蒸汽的，灭菌室容积不超过60L，不能装载一个灭菌单元，灭菌室为卧式结构。 |
| 特征词1—结构特点 | 卡式 | 使用蒸汽作为灭菌介质，灭菌室为盒式结构、容积不大于10 L且灭菌后可整体取出灭菌盒。 |
| 特征词1—结构特点 | 立式 | 灭菌室开口向上（不包括手提式，一般质量大于25kg）。 |
| 特征词1—结构特点 | 手提式 | 灭菌室开口向上，体积较小（一般质量不大于25kg）。 |
| 特征词2—技术特点 | 下排气（缺省） | 通过压力蒸汽的置换作用将冷空气从灭菌室排出。 |
| 特征词2—技术特点 | 预真空 | 经过至少一次抽真空和注入蒸汽交替作用，使灭菌室达到预期的真空度。 |
| 特征词2—技术特点 | 脉动真空 | 经过多次抽真空和多次注入蒸汽交替作用，使灭菌室达到一定的真空度。 |
| 特征词3—技术特点 | 压力蒸汽 | 工作压力高于正常大气压的蒸汽。 |
| 2 | 煮沸消毒器 | 核心词 | 消毒器 | 通过消毒因子的作用，对医疗器械进行消毒的设备。 |
| 特征词1—技术特点 | 煮沸 | 使用加热至65 ℃～100 ℃的热水，以浸没方式对清洗后的医疗器械进行消毒。 |
| 3 | 蒸汽消毒器 | 核心词 | 消毒器 | 通过消毒因子的作用，对医疗器械进行消毒的设备。 |
| 特征词1—技术特点 | 蒸汽 | 通过电加热产生蒸汽或外接蒸汽对医疗器械进行消毒。 |

表2. 干热消毒灭菌设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 干热灭菌器 | 核心词 | 灭菌器 | 通过灭菌因子的作用，对医疗器械进行灭菌的设备。 |
| 特征词1—技术特点 | 热空气 | 使用对流热空气对医疗器械进行灭菌。 |
| 特征词1—技术特点 | 热辐射 | 利用红外线辐射的热能达到消毒灭菌目的。 |
| 2 | 热空气消毒器 | 核心词 | 消毒器 | 通过消毒因子的作用，对医疗器械进行消毒的设备。 |
| 特征词1—技术特点 | 热空气 | 使用对流热空气对医疗器械进行消毒。 |

表3. 化学消毒灭菌设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 化学灭菌器 | 核心词 | 灭菌器 | 通过灭菌因子的作用，对医疗器械进行灭菌的设备。 |
| 特征词1—技术特点 | 低温（缺省） | 相对于压力蒸汽的高温而言，化学灭菌一般称为“低温”。 |
| 特征词2—技术特点 | 灭菌剂名称 | 利用环氧乙烷、蒸汽甲醛、过氧化氢、过氧乙酸等作为灭菌剂对医疗器械进行灭菌。 |
| 特征词3—技术特点 | 等离子 | 具有等离子发生装置可形成等离子态。 |
| 2 | 化学消毒器 | 核心词 | 消毒器 | 通过消毒因子的作用，对医疗器械进行消毒的设备。 |
| 特征词1—技术特点 | 消毒剂名称 | 利用过氧乙酸、戊二醛、臭氧等作为消毒剂对医疗器械进行消毒。若含有一种以上消毒剂，可选择其中一种（一般为起主要作用或常用的）作为消毒剂名称。 |
| 特征词2—作用对象 | 内窥镜 | 只用于消毒内窥镜。 |
| 3 | 酸性氧化电位水生成器 | 核心词 | 酸性氧化电位水生成器 | 利用有隔膜式电解槽将混有一定比例氯化钠和经软化处理的自来水电解,在阳极侧生成具有低浓度有效氯、高氧化还原电位的酸性水溶液用于医疗器械消毒的设备。 |

表4. 辐射消毒灭菌设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 紫外线消毒器 | 核心词 | 消毒器 | 通过消毒因子的作用，对医疗器械进行消毒的设备。 |
| 特征词1—技术特点 | 紫外线 | 利用紫外灯发出的紫外线作用使病原微生物灭活而达到消毒目的。 |

表5.清洗消毒设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 清洗消毒器 | 核心词 | 清洗消毒器 | 对医疗器械进行清洗消毒处理的设备。 |
| 特征词1—结构特点 | 单舱式（缺省） | 只具有一个清洗消毒的腔体。 |
| 特征词1—结构特点 | 多舱式 | 具有多个处理腔体，运行周期的各阶段之间可自动传送负载的清洗消毒器。 |
| 特征词2—技术特点 | 喷淋（缺省） | 通过水、清洗剂采用喷淋方式等对医疗器械进行清洗、消毒。 |
| 特征词2—技术特点 | 超声 | 采用超声波在水中震荡产生空化效应进行清洗，以去除医疗器械表面污物及其他杂质。 |
| 特征词2—技术特点 | 负压 | 通过降低清洗腔体内的大气压力使得清洗介质达到沸点并沸腾，往复脉动数次达到清洗目的。 |
| 特征词3—作用对象 | 通用（缺省） | 可用于多种医疗器械,也可包括内窥镜。 |
| 特征词3—作用对象 | 内镜 | 只用于清洗消毒内窥镜。 |
| 2 | 清洗器 | 核心词 | 清洗器 | 通过水、清洗剂等对医疗器械进行清洗的设备 |
| 特征词1—技术特点 | 冲洗（缺省） | 采用水流的冲击力去除医疗器械表面污物及其他杂质。 |
| 特征词1—技术特点 | 超声 | 采用超声波在水中震荡产生空化效应进行清洗，以去除医疗器械表面污物及其他杂质。 |
| 特征词2—作用对象 | 内窥镜 | 只用于清洗内窥镜。 |
| 3 | 清洗消毒工作站 | 核心词 | 清洗消毒工作站 | 用于清洗、消毒医疗器械的工作站。 |
| 核心词 | 清洗工作站 | 用于清洗医疗器械的工作站。 |
| 特征词1—作用对象 | 内窥镜 | 只用于处理内窥镜。 |

**五、命名示例**

根据产品实际情况，选择对应子领域术语表，比对定义选择相应术语，按三（一）条的结构顺序确定通用名称。

表6.压力蒸汽灭菌器命名示例

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **特征词2** | **特征词3** | **通用名称** |
| 结构特点 | 技术特点 | 技术特点 |
| 大型 | 小型 | 卡式 | 立式 | 手提式 | 下排气（缺省） | 预真空 | 脉动真空 | 压力蒸汽 |
| 灭菌器 | √ |  |  |  |  | √ |  |  | √ | 大型压力蒸汽灭菌器 |
| √ |  |  |  |  |  |  | √ | √ | 大型脉动真空压力蒸汽灭菌器 |
|  | √ |  |  |  | √ |  |  | √ | 小型压力蒸汽灭菌器 |
|  | √ |  |  |  |  | √ |  | √ | 小型预真空压力蒸汽灭菌器 |
|  |  | √ |  |  | √ |  |  | √ | 卡式压力蒸汽灭菌器 |
|  |  |  | √ |  |  |  | √ | √ | 立式脉动真空压力蒸汽灭菌器 |
|  |  |  | √ |  | √ |  |  | √ | 立式压力蒸汽灭菌器 |
|  |  |  |  | √ | √ |  |  | √ | 手提式压力蒸汽灭菌器 |

六、参考资料

（一）GB 8599-2008大型蒸汽灭菌器 技术要求 自动控制型

（二）YY 0731-2009大型蒸汽灭菌器 手动控制型

（三）YY/T 0646-2015小型蒸汽灭菌器 自动控制型

（四）YY 1007-2010立式蒸汽灭菌器

（五）YY 0504-2016手提式压力蒸汽灭菌器

（六）YY/T 1609-2018卡式蒸汽灭菌器

（七）YY 1275-2016热空气型干热灭菌器

（八）YY 0503-2016环氧乙烷灭菌器

（九）YY/T 0679-2016医用低温蒸汽甲醛灭菌器

（十）GB/T 32309-2015过氧化氢低温等离子体灭菌器

（十一）GB 28234-2011酸性氧化电位水生成器安全与卫生标准

（十二）YY/T 0215-2016医用臭氧消毒柜

（十三）YY/T 0734.1-2009清洗消毒器 第1部分：通用要求、术语定义和试验

（十四）YY/T 1309-2016清洗消毒器 超声清洗的要求和试验

（十五）GB/T 35267-2017内镜清洗消毒器

（十六）YY 0992-2016内镜清洗工作站

（十七）国家药品监督管理局医疗器械注册数据库

（十八）消毒技术规范（2002版）

（十九）U.S. Food and Drug Administration. Product Classification Database