

<<无菌医疗器械质量控制与评价>>

图书基本信息

书名：<<无菌医疗器械质量控制与评价>>

13位ISBN编号：9787567200326

10位ISBN编号：7567200325

出版时间：2012-4

出版时间：苏州大学出版社

作者：张同成

页数：342

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<无菌医疗器械质量控制与评价>>

### 内容概要

《无菌医疗器械质量控制与评价》共分为两篇。

第一篇为理论部分，较系统、全面地介绍了无菌医疗器械生产过程的质量管理和要求，从法律法规、行政监管、质量管理、风险控制、洁净厂房、实验室建设、微生物概述、微粒控制、热原控制、消毒与灭菌、无菌包装、工艺用水、化学性能、生物相容性评价、统计学技术应用等相关内容，由浅入深，理论联系实际，阐述了相关的内容和要求，以确保无菌医疗器械临床使用的安全有效。

第二篇为实验指导部分，从实际出发，通过无菌医疗器械的生物性能检测、化学性能检测、环境检测和生物相容性检测，提高质量检测人员无菌操作水平，加强专业基本技能的培训，帮助无菌医疗器械企业更好地开展产品质量监督检验工作。

本书可作为无菌医疗器械企业生产人员、管理人员、检测人员的培训教材，也可作为医疗器械行政监管部门及相关专业人员的阅读参考。

## <<无菌医疗器械质量控制与评价>>

### 书籍目录

第一篇 无菌医疗器械相关知识第一章 无菌医疗器械与植入性医疗器械概述第一节 无菌医疗器械与植入性医疗器械产业发展和监管第二节 无菌医疗器械与植入性医疗器械的特殊性、分类和应用特点第三节 无菌医疗器械与植入性医疗器械的主要性能和生物学评价第二章 无菌医疗器械质量管理体系和法规要求第一节 医疗器械质量管理体系第二节 医疗器械法律法规第三节 医疗器械风险管理要求第三章 无菌医疗器械产品、人员及洁净厂房要求第一节 无菌医疗器械产品的基本要求第二节 无菌医疗器械生产人员管理第三节 无菌医疗器械生产洁净厂房建设第四章 无菌医疗器械实验室的建设、验证及试验项目第一节 无菌医疗器械实验室的建设和验证第二节 无菌医疗器械试验项目第三节 无菌检查局限性与无菌保证水平第五章 微生物概述第一节 微生物种类、形态和结构第二节 细菌的生长条件、代谢与营养第三节 微生物在自然界的分布第四节 细菌形态的检查第六章 微粒的控制第一节 概述第二节 微粒的危害第三节 微粒污染的来源及控制第四节 微粒检查方法第五节 骨科植入性医疗器械末道清洗过程确认第七章 热原的控制第一节 热原的组成与危害第二节 热原的理化性质与致热量第三节 热原的污染来源第四节 热原的控制第五节 热原检查法第八章 无菌医疗器械消毒、灭菌与包装第一节 无菌医疗器械消毒、灭菌的基本概念第二节 物理与化学消毒灭菌法第三节 环氧乙烷灭菌过程控制第四节 湿热灭菌过程控制第五节 辐射灭菌确认和过程控制第六节 包装过程控制第九章 工艺用水第一节 工艺用水基础知识第二节 纯化水和注射用水的监测第十章 无菌医疗器械化学性能检测第一节 化学性能检测的意义和质量要求.....第二篇 实验指导附录一 无菌/植入性医疗器械相关常用通用标准及参考指南附录二 各国国家相关标准代号附录三 美国ASTM标准知识介绍附录四 化学性能检验与微生物检验表

## <<无菌医疗器械质量控制与评价>>

### 章节摘录

(一) 容器 容器是灭菌器的主体组件, 容器内室主要存放灭菌物, 是灭菌物进行灭菌的场所, 容器通常应按GB150《钢制压力容器》国家标准进行设计、制造、检验、验收, 并接受压力容器法规的监督管理, 容器包括缸体、门体和其他所有与灭菌室永久连接的相关部件的组合。

1. 缸体 缸体主要由内室和夹套组成, 结构分为方形和圆形, 内外壁通过全溶焊接而成。内室材质通常为不锈钢板压制而成, 以确保缸体无锈蚀、无污染。夹套与加强筋材质通常选用不锈钢板或碳素钢材料。

2. 门体 门体主要由门体板、门臂板和移动机构等组成, 门体板材质通常为不锈钢板, 加强筋、门臂板材质通常为碳素结构钢。门体设有安全联锁装置, 确保设备开门的安全性。除非维护的需要, 对于双门灭菌器应不能同时打开两扇门。

(二) 管路系统 灭菌器的管路材质主要为不锈钢材料(根据用户要求也可选用碳钢材料), 主要连接件为对丝、弯头、活接头等。

管路按使用功能划分为: 进蒸气管路、排蒸气管路、抽真空管路、泵进水管路、回空气管路等。管路的主要部件有气动阀、单向阀、手动阀、过滤器、压力传感器、压力表、先导阀、电磁阀等。

1. 进蒸气管路 灭菌器进蒸气管路主要方式为: 外部蒸气通过控制阀进入灭菌室, 也可采用外部蒸气通过控制阀进入夹套, 再由夹套通过控制阀进内室。为了防止温度控制器或压力控制器在运行中失控, 造成操作人员伤害、设备安全事故和灭菌物的损坏, 进蒸气管路通常实现温度和压力双重控制。

当内室的蒸气压力或蒸气温度达到预定值时, 灭菌器控制系统自动关闭进汽阀, 切断蒸气进入内室或夹套, 以防止内室或夹套产生过压和过温。

进蒸气管路的主件部件由进汽阀、进汽调节阀、安全阀等组成。

.....

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>