

# 中国一次性医疗器械包装探讨

作者: 苏州联和医材有限公司/ Adolph 时间: 2007/9/19

## 壹. 前言

在国内若以“一次性医用包装”这个字符串在雅虎或谷歌搜索,可以得到将近二十万个结果,但大部分充斥各医疗包装制造商刊登于网络的广告,而专业性探讨相关文章则少之又少,反观国外网络上有大量的专业性文章可阅读,我们身为医疗包装行业的一员,又是亚洲地区少数历史较悠久的专业制造商,在此仅提供一些浅见,与有志于此的朋友们互相切磋学习.

医用包装也就是用于医疗器械的初包装,医疗器械又分为“一次性的”与“再生的”.再生的器械大都在医院中央供应室内经过固定程序灭菌后再使用.而一次性医疗器械则是经由医疗器械厂生产包装灭菌后分销各地,经过使用后即予以抛弃.今天仅就一次性器械的医疗包装作一概述,也就是仅介绍医疗工业用 (for medical industry) 的灭菌包装.

## 贰. 规范与标准

介绍到医疗包装就不能不提到这个行业的圣经“EN-868”与“ISO-11607”,国际上也正在试图合并这两个标准,若说他们有什么不同,以下是我个人的认知,还请批评!

EN-868 Packaging material and systems for medical device which are to be sterilized, 由 Part. 1 到 Part. 10, 是针对以灭菌包装为主体商品前提下作一规范,故该规范对于灭菌包装的原材料及形式,尺寸,规格,测试方式等均有明确要求.例如,灭菌包装袋主要规范列于 EN-868-5.<纸与塑结构之热封袋,自封袋包装-要求与测试方法>.

ISO-11607 Packaging for terminally sterilized medical devices, 该标准主要概述包装过程中的研发及验证对制造商的要求,而这其中最重要的是包装的成形与密封,它提供了常规的做法与技术的指南,并可用来评估包装的最终表现,评估包含了,实验,合格包装在制程,配送,储存等过程中的表现.由以上可得知,它对于医疗器械商的包装工程师在开发医疗包装时至为重要,它是研发及验证程序的指南.

若区别此两个标准有何不同,有两个重点:

1. 于 ISO-11607-1 中明述 EN-868-2 至 EN-868-10 中对灭菌包装材料之要求是被认可的.
2. ISO-11607 乃着重于将医疗器械置入灭菌包装后之最终表现,而 EN-868 是着重于以灭菌包装为主体商品形式的要求与规范.故以医疗器械制造商来说 ISO-11607 是其设计验证灭菌包装之指引,而医疗包装制造商于材料选用,制程,质量管控等须依 EN-868 为依据.

## 参. 常用包装类别

依医疗器械的种类与灭菌方式的不同,发展出的包装类别也越趋繁多,其主要也符合了医疗包装使用上的需求,如符合承载器械重量与体积的要求,适合于将要使用的灭菌方式,使用者在使用时的便利性等,以下是我站在医疗包装制造商的角度来将国内较常见的几种包装类型作一概述.

### 一. 纸纸三边封合袋 (Paper/ Paper pouch)

此以两面纸作为包装的主体,一般做法为顶面 (英文: top web, 也常当作印刷面故可称 printing web) 是以医疗级透析纸 (medical grade paper) 构成,它主要是提供了灭菌时气体的进出达到灭菌效果,并且对应另一面的底面而采取不涂层 (uncoated) 或涂层 (coated) 的做法.另一面为底面 (英文: bottom web, 因贴合顶面用故也称贴合面) 是以纸与塑料涂塑或复合而成,因灭

菌方式的不同塑料可以为 PP 或是 PE, 此一塑料主要提供贴合的功能 (sealable) 与可撕开的效果 (peelable).

此一类型的包装袋因双面均由纸主要构成, 故仅能承载较轻的重量, 一般用于医用敷料诸如纱布块之类的产品, 当然他较低廉的成本也恰巧符合了敷料类产品的经济要求.

## 二. 纸塑三边封合袋 (Paper/ Poly pouch)

此以一面纸及一面塑料膜作为包装的主体, 此种类型包装袋与上述类型在设计原理上相似, 只是把纸涂塑那面换成了塑料复合膜. 如同前述类型顶面 (top web) 是以医疗级透析纸 (medical grade paper) 构成, 它提供了灭菌时气体的进出达到灭菌效果, 对应另一面的底面而采取不涂层 (uncoated) 或涂层 (coated) 的做法. 另一面为底面 (bottom web) 是以塑料复合膜 (laminated film), 因灭菌方式的不同塑料膜可以为 CPP/PET 复合膜或是 PE/PET 复合膜, 此一塑料主要提供贴合的功能 (sealable) 与可撕开的效果 (peelable).

当然此一类型的包装袋由一面纸一面塑料构成, 故能承载较重的重量, 且具有透明性可以方便使用者看清内容之器械, 故广泛用于一次性医用耗材诸如手术衣, 输液器, 尿袋, 导尿管, 连接管, 注射器, 针类... 等的产品.

## 三. 特卫强三边封合袋 (Tyvek® pouch)

特卫强为美国杜邦专利产品也就是“聚乙烯闪蒸纺粘布”他广泛用于医疗包装, 防护服, 甚至快递封套等. 1073B, 1059B, 2FS 以及最新的 Asuron™ 都是医疗等级的包装用材. 在制袋组成设计上, 与一般纸塑包装类似, 以特卫强与塑料复合膜贴合, 特卫强可以不涂层直接贴合塑料膜, 但为确保撕开时无纸纤, 可以于特卫强上涂层, 或是贴合具 EVA 之塑料膜, 此可提升撕开效果 (peelable). 除此之外特卫强还可用于 FFS 包装 (成形, 充填, 封合自动包装方式) 或是托盘上之盖材 (Tray Lidding), 以及头袋 (Header Bag) 之透气窗. 特卫强除可做为很多种类之包装材料外, 它还适合于目前世界上所有已知的灭菌方式 (除高温高压灭菌仅能使用 121°C 编程选项). 因特卫强具高强度, 防水性, 极佳透气性 (可灭菌性) 故大都在较高级的医疗器械, 如心导管, 高精密医疗用电子器械, 人工水晶体, 手术衣, 颅骨修补片... 等.

## 四. 成形, 充填, 封合自动包装方式 (FFS Packaging)

前几年中国因低廉劳力成本吸引大批海外资金投入国内医疗器械生产, 且以一次性医用耗材及敷料为最. 但中国连年调高最低工资标准, 连带因劳动法规的更新, 劳动成本大幅上升, 以自动化取代劳动力并提升效率与良率是未来趋势. 其实在欧美具高效率之自动化包装方式本来就是主流, 也就是所谓的 FFS Packaging (form-fill-seal) 顾名思义, 从包装的成形, 将器械装填进去, 再将两面封合 (two web sealed) 一气喝成. 它可以节省劳动力, 简化操作, 降低不良率, 提升效率. 但医疗器械制造商前期需投入设备购置, 自动包装机在五年前市场上均是国外进口的机械如 MPS, MultiVac 等, 那时一台自动包装机可能索价一两百万人民币, 着实让不少厂商望而却步, 后来国内如杭州圣合, 中意等设备商投入自动包装机的研发与生产, 大大降低了购置自动包装机的门坎, 也带动了国内医用包装自动化的热潮. FFS 包装的组成, 在膜的部份为具拉伸效果之拉伸膜, 常用的有 PE/PP (适合环氧乙烷灭菌) 与 PE/PA (适合于环氧乙烷与辐照灭菌), 而厚度可依需拉伸的高度而定. 至于顶面 (top web; printing web) 可以为涂层之医疗级纸 (coated medical grade paper) 或不涂层医疗级纸 (uncoated medical grade paper), 再者特卫强 (Tyvek®) 也可以使用. 包装适用的器械类型也很广泛, 可以为因高产量而需要高效生产之耗材或敷料, 也可以为高档次之多种类组合之器械包.

## 五. 硬塑壳托盘 (Tray)

若您不是医疗器械行业的朋友, 可能较难理解这是什么包装, 举个浅显的例子: “饼干塑料盒子”. 就是类似的塑料盒子加上密封合一张盖材 (tray lidding) 就是一个完整的 “Tray”, 当然所有的材料均须是医疗等级的. 在塑料上使用材质有 PVC, PS, PET 等. 其中使用 PVC 材质时盖材需

使用特殊的涂层才能有效封合，此是因 PVC 融合化性的关系，其余塑料材质一般涂层的医疗级纸或是特卫强均可有效贴合。此类型包装适合于多种类器械组合之包类产品，如口腔包，妇科包，器械包... 等。

#### 六. 头袋 (Header Bag) 与透气袋 (Vent Bag)

针对某些大型医疗器械，需有高强度之包装袋，又须兼具可灭菌性，若使用特卫强 (Tyvek®) 做为顶面 (top web; printing web) 成本过高，可使用两面均为塑料膜，仅在顶端或是某一区域贴合一特卫强 (Tyvek®) 透气窗 (window)，如此可达到前述需求。若在顶端设置透气窗者称为头袋 (Header Bag)，加设一圆形透气窗则称为透气袋 (Vent Bag)。至于撕开方式，头袋可以使用顶端贴合之特卫强撕开后“放”出器械，而特卫强又具有撕开无纸纤效果 (fiber free)，如此正好符合 EN-868 的要求。而透气袋因透气窗无法提供撕开的便利性，如 Amcor 发展之特殊线性塑料，于侧封边上预留一撕开口，使用者于使用时可以方便的撕开，开口整齐，不带塑料丝条，此为一考虑使用者方便性之特殊设计。

#### 七. 其它类型包装

如前所述，医疗包装类型日新月异，各包装同业均绞尽脑汁研发新型包装或是工法，只要符合 EN-868 的要求及 ISO-11607 的所有过程的验证都可被业界接受甚至大为推广。除上面所述六种类型包装外，其它如国内注射器，输液器常用的中封袋，即两面塑料膜单面的中间加贴合一条透气纸。甚至全塑料包装的易撕膜包装袋 (EZ peel pouch) 等。在此要特别说明，全塑料的包装袋仅能以辐照方式灭菌，切不可像国内少数器械厂以全塑料包装袋包装器械后使用环氧乙烷灭菌，如此易造成灭菌不完全或是环氧乙烷残留的危险 (如：中国国家标准 GB 8368-2005《一次性使用输液器 重力输液式》中之规定)。使用医疗包装必须考虑到它的灭菌性 (sterilizable) 不具灭菌性的包装当然就不能成为医疗包装。

#### 肆. 市场与未来展望

有朋友推估中国的医疗器械包装市场的整体量约在 4 亿人民币左右，我认为此数字应是稍嫌保守了点，以中国内外销的医疗器械总产值加成医疗包装所占整个器械成本的比例，应远远高于此数字，当然此中还须排除某些医疗器械商不规范的使用劣质医疗包装等因素。但整体来说，中国整个医疗包装行业未来走势应该是依循着医疗器械行业的大幅度成长而日益壮大。七年前在我们苏州厂投产前，中国市场基本上能经过验证认定是有效包装的产品均来自国外，近年来，行业的蓬勃发展，大小厂林立，当然其中也不乏观念正确，致力新技术研发的同业，良性的竞争带动整个产业升级，如此，中国本地的医疗包装制造商才能与国外知名大厂相抗衡。反之，一味的价格竞争，屡屡跨越医疗包装的基本要求，将灭菌安全与病患健康置于不顾，“made in China”将永远得不到尊重，它将是劣质品的象征与危险的来源。

#### 伍. 后记

有感于身为一个医疗包装从业人员，应将本身所知有限的相关知识，抛砖引玉的去推动一个正确且健康观念。毕竟医疗行业与人类的健康有着密不可分的关系，也许我们没法像史怀哲，白求恩一样投身杏林去悬壶济世，但提供一个正确的医疗包装，让医疗器械能安全有效的完成它应达成的任务，让病患能降低感染机率，而手术的成功机率大为提高。这不就是我们应尽的责任吗？因行云流水一路“写”来，若以上内容有误或待商榷之处还请不吝赐教。