

最终灭菌医疗器械包装与灭菌方式

Packaging for terminally sterilized medical device and sterilization process

苏州联和医材有限公司

Szuhou Sigma Medical Supply Co., Ltd.

Adolph

什么是医疗器械灭菌包装？

- 一般称“医用包装”，“消毒包装”，“灭菌包装”，“医疗器械灭菌包装”...等等. 依 ISO-11607 及 EN-868, 装载需灭菌之医疗器械所用之初包装 (Primary packaging) 即是.
- 在 ISO-11607:2006 版中称之为 SBS (Sterile barrier systems) 在中国国家药监局 (SFDA) 正研拟之医疗器械包装行业标准中定名为“无菌屏障系统”.

标准

- 国际上使用 ISO-11607 最终灭菌医疗器械包装, 及 EN-868 医用物品灭菌的包装材料和系统.
- 国内使用 GB/T 19633 (转录 ISO-11607) 及国家药监局 SFDA 正研拟新医用灭菌包装行业标准 YY/T “最终灭菌医疗器械包装材料” (转录 EN-868 第二至第十部分).
- 国际上正逐步融合 ISO-11607 与 EN-868. ISO-11607 是将初包装列入医疗器械之一部份或视为部件, 并作为开发及验证之指引, 且着重包装成形与密封. 而 EN-868 是以包装为主体商品明述材料要求与试验方法.
- 在 ISO-11607-1 中明述可遵照 (compliance) EN-868-2~EN-868-10 对材料的要求, 并以 ISO-11607 取代 (supersede) 原有之 EN-868-1.

包装形式

- 三边封合小袋 (Pouch)

以顶面 (top web) 与底面 (bottom web) 经三边热合而成小袋, 一般顶面为具可透气材质以利灭菌, 而底面可以为纸涂塑或是塑料复合膜. 此为大多数一次性耗材所使用包装类型.

包装形式

- 卷状小袋 (Rolling Pouch)

基本结构与三边封小袋类似, 但因为便利医院中央供应室使用, 故采取固定辐宽规格 (50mm~400mm) 而成卷状之包装.

包装形式

- 透气形式袋 (Bag)

袋子整体为塑料, 但为可灭菌性, 可以于袋体上加透气窗 (window), 如头袋 (Header Bag), 透气袋 (Vent Bag), 中封袋等.

- 全塑料袋

袋子整体为塑料, 搭配 EZ peel 易撕膜, 可便于使用时开口, 但全塑料包装仅能 Gamma 灭菌.

包装形式

- FFS 自动化软包装

FFS 即 Form-Fill-Seal 成形, 充填, 封合. 以自动包装机 (如 MPS, MultiVac, 圣合等) 自动化包装医疗器械, 顶面一般为透气材质, 底面为可拉伸成形之塑料拉伸膜.

包装形式

- 硬塑壳 Tray

以已成形塑料盒人工装填器械后, 封合一片透气材质盖材 (tray lidding), 此类型包装大多用于多种类器械组合, 如口腔包, 妇科包等.

包装材料

- 医疗级透析纸 (Medical grade paper)

依 EN-868-5 制袋的要求, 所使用可灭菌且具有无菌屏障能力之纸张需符合 EN-868-3, 故符合此要求之透气纸称为医疗级透气纸. 目前常见有法国 Arjo Wiggins, 瑞典 Billerud, 美国 Medwestvaco, 以及国内浙江恒达. 规格有 60gsm, 70gsm, 80gsm 等.

包装材料

- 特卫强 (Tyvek®)

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. 具高强度, 防水性, 极佳透气性 (可灭菌性).

包装材料

- 涂层 (coating, lacquer)

为制袋有效密合, 将顶面 (top web) 作涂层, 一般常见材料有较环保且利于透气之水性胶, 及EVA热熔胶. 涂布方式有全涂 (full coating) 也有框涂 (frame coating)

包装材料

- 涂塑纸 (plastic coated paper)

一般用于三边封合纸纸袋 (paper/ paper pouch), 因灭菌适应性因素可以以 PE 淋膜于纸上, 亦可以为 PP 干复于纸上, 此类型包装用于敷料产品较多.

包装材料

- 塑料膜 (plastic film)

医疗包装所用塑料膜因制袋设计及灭菌适应性, 材质各异, 但大多为两种或两种以上材质共挤或复合而成, 如 CPP/PET, PE/PET, EVA/PE/PET. 其它如 FFS 自动包装所用之拉伸膜有 PP/PE 及 PA/PE 等.

灭菌方式-高温高压灭菌 STEAM

- 以高温水蒸气穿透透气纸后杀灭孢子蛋白质水解而达到无菌状态.
- 目前有以下排气式, 三预真空两种类型.
- 条件为: 121°C, 20~30分钟. 132°C, 4分钟.
- 不适用于不耐高温器械, 及含油类, 粉剂等器械.

灭菌方式-环氧乙烷 ETO

- 环氧乙烷气体又称氧化乙烯, 其杀菌力强、杀菌谱广, 可杀灭各种微生物包括细菌芽孢, 属灭菌剂。
- 以中型灭菌器为例, 一般要求灭菌条件为: 浓度, 800 mg/L~1000mg/L, 温度, 55°C~60°C, 相对湿度60%~80%, 作用时间6 h.
- 不适用于食品、液体、油脂类、滑石粉等.
- 灭菌后需要排气解析 8~12h.
- 灭菌后器械于上市前须留置 7天 (一次灭菌) 到 15天 (二次灭菌)

灭菌方式-辐照 GAMMA

- 藉由钴六十放射性元素或是电子加速器产生伽玛射线或电子辐射，细胞内水分子分解为 OH 自由基及氢离子攻击细胞 DNA 造成细胞立即死亡.
- 操作参数: 时间与剂量和灭菌效果成正比.
- 对部分支链结构之塑料会造成变色、硬化乃至脆裂现象, 如 PP.
- 因设置辐照中心需具一定规模之安全防护, 故设置不易.

灭菌方式-等离子PLASMA

- 等离子 (Plasma) 或称重水也就是过氧化氢 (H_2O_2), 等离子灭菌器就是利用压力与电波的结合以低温条件创造出等离子, 其以过氧化氢为灭菌剂, 在真空状态下产生离子化分解反应, 作用于微生物之细胞, 破坏其生命力, 达到灭菌之目的. 灭菌完毕当压力回复到常态一大气压时, 其会结合成水分子 (H_2O) 与氧分子 (O_2). 故此一灭菌方式为无需高温, 可适用之再生器械范围更宽广, 且无残留物之顾虑, 而又符合环保要求.
- 不适合于“天然植物纤维”之材质, 故纯天然纸浆造医疗级透气纸制作之包装不可用于此灭菌方式.

无菌医疗包装与灭菌关联

- 在设计无菌医疗器械包装时, 为达到包装最终承载医疗器械后, 能有效进行灭菌, 且包装本身具一定灭菌耐受能力, 并不会因灭菌之后而破坏包装的完整性 (packaging integrity), 此即 ISO-11607-1 所提“灭菌适应性” (sterilization compatibility).

包装形式与灭菌适应性

Packaging	STEAM	ETO	GAMMA	PLASMA
纸纸袋	底面需使用 PP	底面使用 PP 或PE	底面需使用 PE	X
纸塑袋	底面需使用 CPP/PET	底面需使用 CPP或 PE	底面需使用 PE/PET	X
Tyvek® 袋	底面需使用 PE/PET	底面需使用 PE/PET	底面需使用 PE/PET	底面需使用 PE/PET
FFS 软包装	X	底面需使用 PP/PE	底面需使用 PA/PE	X
Tray 托盘	X	√	√	X
头袋	X	√	√	√
透气袋	X	√	√	√
全塑袋	X	X	√	X

欢迎提问与指教

苏州联和医材有限公司

Suzhou Sigma Medical Supply Co., Ltd.

Adolph

URL. <http://www.sz-sigma.com>