

## 医院用最终灭菌包装标准及质量控制(二)

### ◆ 闫宁

#### 1 医院包装材料的选择

##### 1.1 包装材料一般性要求(医院目视验收项目)

ISO11607-1-2006中明确指出,包装材料须符合以下要求:

(1)材料在规定条件下应无可沥滤物、无味,对与之接触的医疗器械的性能和安全性不会产生不良影响。

(2)材料上不应有穿孔、破损、撕裂、皱褶或局部厚薄不均等影响材料功能的缺陷。

(3)材料的重量(每单位面积质量)应与规定值一致。

(4)材料应具有可接受的清洁度、微粒污染和落絮水平。

(5)材料应满足已确立的最低物理性能,如抗张强度、厚度差异、撕裂度、透气性和耐破度。

(6)材料应满足已确立的最低化学性能,如pH值,氯化物和硫酸盐含量,以满足医疗器械、包装系统或灭菌过程的要求。

(7)在使用条件下,材料不论是在灭菌前、灭菌中或灭菌后,应不释放出会引起健康危害的毒性物质。

对可重复使用的织物,除了以上要求外,还应满足下列要求:

(1)对材料进行洗涤和每次灭菌循环后应满足性能要求。

(2)应建立洗涤的处理程序,并形成文件。包括目力检验、其他试验方法和再次使用的可接受准则。

(3)处理程序应符合产品标识。

(4)应在产品标识中给出最大允许处理次数,或使用寿命终点应是可测定的。

##### 1.2 包装材料通用性验证要求<sup>[1]</sup>(产品研发,上市前的验证内容)

(1)微生物屏障性能<sup>[2]</sup>;

(2)生物相容性和毒理学特性<sup>[3]</sup>,宜评价灭菌对生物相容性的影响;

(3)物理和化学特性;

(4)与闭合和密封过程的适应性;

(5)与预期灭菌过程的适应性;

(6)灭菌前和灭菌后的贮存寿命<sup>[4]</sup>。

##### 1.3 包装材料通用性确认要求(生产企业自检报告)

(1)包装材料应不脱色。对按ISO 6588-2制备的热抽提液进行目力检验来证实其符合性。

(2)按GB/T 451.2试验时,状态调节后的包裹材料1m<sup>2</sup>的平均质量应在制造商标称值±5%范围内。

(3)按GB/T 1545.2中热抽提法制备水抽提液,包裹材料抽提液的pH值

应不小于5且不大于8。

(4)按ISO 9197试验时,用ISO 6588-2:2005 7.2制备的热抽提液(加2ml氯化钾溶液除外)的氯化物含量(以氯化物计)不超过0.05%(500mg/kg)。

(5)按GB/T 2678.6试验时,用ISO 6588-2:2005 7.2制备的热抽提液(加2ml氯化钾溶液除外)的硫酸盐(以硫酸钠计)含量应不超过0.25%(2500mg/kg)。

(6)按GB/T 7974-2002试验时,包裹材料的荧光亮度(白度,F)应不大于1%。UV照射源在距离25cm处照射,每0.01m<sup>2</sup>上轴长大于1mm的荧光斑点的数量应不超过5处。

(7)按EN1149-1:2006试验时,状态调节后的灭菌包裹材料的表面电阻应小于1×10<sup>13</sup>Ω。

##### 1.4 常用包装材料性能比较(表1)

##### 1.4.1 皱纹纸的特性要求(生产企业自检报告)

(1)包装材料应经皱化以提高其柔软性。

(2)按GB/T12914抗张强度试验中的断裂伸长率试验时,状态调节后的包裹材料的机器方向应不小于10%,横向应不小于2%。

患者自我保护的意识也在不断增强。患者的注意力不再局限于一般的医疗技术水平,还要求高度关切的照顾,即提供充满温情的服务<sup>[3]</sup>。因此,护患之间进行良好的沟通是建立良好护患关系的重要环节,也是满足患者被尊重、被关爱的心理需求的基本形式<sup>[4]</sup>。我们护理人员在与患者沟通时要常怀“同理心”,即与患者将心比心,感受患者的情感共鸣,

及时满足患者的需求,让患者享受真正的人性化护理服务,这样能够减少患者就医过程中的负面情绪,避免护患纠纷的发生。

志谢:感谢北京协和医院心理生理中心魏镜主任的悉心指导!

#### 参考文献

[1] 秦法玲.浅谈加强沟通对预防护理纠纷的意义.泰山医学院学报,2006,27(4):371-372.

[2] 刘瑾.护患沟通的发展现状.护理实践与研究,2008,5(3):77-79.

[3] 高娜,李美霞.重视护理和患者满意度,提高护理质量.中国护理管理,2004,4(6):56-57.

[4] 刘瑾.护患沟通的发展现状.护理实践与研究,2008,5(3):77-79.

[收稿日期:2010-02-22]

(编辑:张立新)

作者单位:天津康德莱医疗产品有限公司,300402

作者简介:本科,高级工程师,总经理

表 1 常用包装材料性能比较

项目	皱纹纸	无纺布	纺织品
微生物屏障性能	A	B	C
抗张、撕裂、耐破等强度	C	B	A
杀灭因子穿透(透气)性能	C	B	A
生物相容性和毒理学性能	A	B	A
使用性能	C	B	A
经济性能	A	B	C
落絮水平	A	B	C
抗湿包性能	A	C	B

注: A:优; B:良; C:一般

(3) 按 YY0698-2 2009 标准附录 A 试验时, 包裹材料的疏水性应是穿透时间不小于 20s。

(4) 按 YY0698-2 2009 标准附录 B 试验时, 最大等效孔径应不超过 50 $\mu$ m。

(5) 按 YY0698-2 2009 标准附录 C 试验时, 包裹材料机器方向的下垂应不超过 125mm, 横向的下垂应不超过 160mm。

(6) 按 GB/T 12914 试验时, 状态调节后的包裹材料的抗张强度机器方向应不小于 1.33kN/m, 横向应不小于 0.67 kN/m。

(7) 按 GB/T 465.2 试验时, 包裹材料的湿态抗张强度机器方向应不小于 0.33kN/m, 横向应不小于 0.27 kN/m。

其中(1)、(2)、(5)是涉及柔软度的指标, 皱纹纸柔软度是最差的, 所以必须要求严格, 方法(5)是可以用手工完成的, 可自己学会操作, 这样就可以对材料进行比较和选择。

(6)、(7)是涉及强度的指标, 由于皱纹纸强度也是最差的, 也必须严格要求, 特别是湿态强度尤为重要, 要看制造商的出厂检测报告。

(3)、(4)是涉及阻菌性的指标, 由于皱纹纸阻菌性是最好的, 容易合格, 要看供应商的出厂检测报告。

#### 1.4.2 无纺布的特性要求

(1) 按 GB/T 455 试验时, 状态调节后的无纺包裹材料的机器方向的内在撕裂度应不小于 750mN, 横向应不小于

1000mN。

(2) 按 GB/T 454 试验时, 状态调节后的包裹材料的耐破度应不小于 130kPa。

(3) 按 GB/T 465.1 并使用 10min 浸水时间试验时, 非织造布的湿态耐破度应不小于 90kPa。

(4) 按 GB/T 12914 试验时, 状态调节后的非织造布的机器方向断裂伸长率应不小于 5%, 横向应不小于 7%。

(5) 在缺少按皱纹纸的检测方法进行的疏水性历史证据时, 应对非织造布包裹材料进行疏盐水性试验。按 YY0698-2 2009 附录 D 试验时, 非织造布包裹材料的疏盐水性应不小于 75min。

(6) 按 ISO 9073-9 试验时, 状态调节后的非织造布包裹材料的悬垂性应不大于 90%。

(7) 按 GB/T 12914 试验时, 状态调节后的非织造布包裹材料的抗张强度机器方向应不小于 1.00kN/m, 横向应不小于 0.65 kN/m。

(8) 按 GB/T 465.2 试验时, 非织造布包裹材料的湿态抗张强度机器方向应不小于 0.75kN/m, 横向应不小于 0.50 kN/m。

其中(1)、(2)、(3)、(7)、(8)均是强度指标, 由于无纺布强度差别很大, 应密切关注供应商每个批次产品出厂报告的数值。

(4)、(6)是柔软度的指标, 无纺布

柔软度很容易合格, 观察出厂报告即可。

(5)是阻菌性指标, 这是最关键的, 建议自己配备测试装置, 这个装置非常简单, 可以非常清楚地观察到结果, 同时这个方法也是非常严格的, 可能会有很多供应商的产品是不合格的。使用 YY0698-2 2009 标准中提供的方法是最安全可靠的, 这个方法同欧盟的方法完全一致, 其他一些企业采取的检测方法依据性不强, 如果应用必须进行方法验证, 这是一项工作量非常大的工作。

#### 1.4.3 纺织品的特性要求

(1) 包括对处理循环的次数进行量化和控制。

(2) 按 ISO 9073-3 试条法试验时, 包裹材料的径向和纬向断裂强度应不低于 300N。

(3) 按 ISO 13937-1 试验时, 径向和纬向的干态和湿态撕破强度应不低于 6N。湿态试验样品应按 ISO 9073-3 制备。

(4) 按 ISO 13938-1 试验时, 包裹材料的干态和湿态胀破强度应不低于 100kPa。湿态试验样品应按 ISO 9073-3 制备。

(5) 按 GB/T 5453 试验时, 包裹材料的透气性应不大于 20mm/s。

(6) 按 GB/T 4745-1997 试验时, 包裹材料的疏水性应不低于 5 级。

(7) 按 GB/T 4744 试验时, 包裹材料的抗渗水性应不小于 30cm。

其中(1)是有关老化的指标, 使用前必须由供应商明确, 如供应商不能明确, 就必须自己验证加以明确。

(2)、(3)、(4)是强度指标, 纺织品强度是非常好的, 只需观察供应商的出厂检测报告即可。

(5)、(6)、(7)都是有关阻菌性的指标, 由于纺织品的阻菌性是最差的, 所以标准中要求就特别严格, 这些方法都需要仪器才能测试, 我们也只能关注供应商的出厂检测报告。

纺织品柔软度是非常好的，故标准中没有对柔软度提出要求。

## 2 医院用包装物的选择

### 2.1 全纸袋

纸袋透气性比较见表 2。

纸袋成为透气性最好的无菌屏障系统，被广泛用于需蒸汽完全穿透才能灭菌的物品，例如纱布、棉花、木制品、纤维制品等，而这些物品如使用纸塑袋灭菌，由于透气性差，容易干燥不彻底，湿包或爆袋。同时全纸袋是环保型产品，无需通过欧盟的环保指令性要求。其具体要求可见 YY0698-3 2009。需特别指出的是，医院用全纸袋不同于食品用纸袋，医院用全纸袋是用结构性粘合剂粘合的，具有抗水、耐高温的性能，同时背封是搭接的，这样可保证在蒸汽灭菌中，纸与纸的密封处与受力方向垂直，避免因真空和正压而开袋，而食品用纸袋不具备这样的特点。但纸袋是不可视的，适合于大量同品种物品的灭菌，最重要的是棉花。对于组合型物品或临时性物品最好采用可视性的纸塑袋为好。

(1) 闭合型纸袋：闭合型纸袋是医院在装好物品后，把开口反复折叠两次形成闭合回路达到屏蔽效果。一般用于无菌保持期不大于 15 天的场合<sup>[5]</sup>，操作方便，灭菌效果可靠。

(2) 密封型纸袋：需用封口机将开口热封的纸袋，虽然操作麻烦一些，但可用于无菌保持期不大于 1 个月的场合<sup>[5]</sup>。开口风险比较大。

(3) 密封闭合型纸袋：先用封口机密封在折叠 1 次或多次，无菌有效期可达 1 个月。

### 2.2 纸塑袋

纸塑袋是既有透气功能又有可视功能的预成型无菌屏障系统的产品，使用者最为方便，操作者比较麻烦，目前是医院广泛采用的产品。正是这样，我们必须了解其局限性，单面透气是最大的限制，对需穿透才能达到灭菌目的的物

表 2 纸袋透气性比较

分类	透气度	透气面积	层数
包裹用平纸	1.7um/Pa * s	M	2
纸塑袋用纸	3.4um/Pa * s	M/2	1
全纸袋用纸	3.4um/Pa * s	M	1

品如棉花等效果不好。一些仪器类易产生冷凝水，最好使用纸袋或包装材料包裹。另一个局限是必须采用专用的封口机，否则会产生密封失败。具体要求见 YY0698-5 2009，纸塑袋的关键是其使用的纸张，其用纸必须符合 YY0698-3 2009 的要求，在众多要求中应特别关注纸张的微生物屏障性能、透气性、湿态抗张强度、湿态抗爆破强度、干态和湿态的封口强度，这些可向供应商索取其原料进厂检测报告按 YY 标准核查，其中微生物屏障性能是标准中所述的孔径、疏水性和吸水性 3 项必须同时合格。对剥离性能（无论如何不能产生纤维脱落现象）和指示剂变色性能，供应商应提供该批产品的出厂检测报告。

建议预期存放不超过 6 个月的物品使用纸塑卷袋和纸塑单袋；对预期存放不超过 3 个月的物品，或因规模较小、不愿意配置专用封口机的医院可采用纸塑自封袋。还要指出的是，纸塑袋不能用于下排气式灭菌器。

(1) 纸塑卷袋：卷袋分平面卷袋和立体卷袋，平面卷袋建议用于厚度不大于 5cm 的物品，而立体卷袋用于厚度大的物品。卷袋存储方便，规格齐全，不受长短的限制，但需两端封口，操作在纸塑袋中是最麻烦的。

(2) 纸塑单袋：纸塑单袋只需一次封口，操作方便一些，存储卫生性好，但受长短限制，需存储很多规格，建议医院可对长期大量灭菌的物品采用单袋，对于大型医院单袋比卷袋可能更适用一些。

(3) 纸塑自封袋：自封袋是靠压敏胶密封的无菌屏障系统，不需配备封口机，操作很方便，但规格较少，价格较高，适合使用量不大的诊所和小型医院使用。

(4) 皱纹纸塑袋：我们在上一节提到过皱纹纸具有和纺织材料一样的拉伸变形性，所以用其制成的袋子柔韧性好，更适用于蒸汽灭菌，但成本高、剥离性差，限制了其使用。

### 2.3 Tyvek 纸塑袋

Tyvek 纸塑袋是聚乙烯，YY0698-9 2009 是这一类产品的标准，其医疗用产品的商业牌号有 1073B、1059B、2FS 等，用其作为透气性材料与特制的膜制成的袋子就是 Tyvek 纸塑袋。由于其成本过高，目前一般用于过氧化氢等离子灭菌，因为含天然纤维的材料不能用于过氧化氢等离子灭菌，所以平纸、皱纹纸、纺织材料、纸塑袋、全纸袋都不能用于过氧化氢等离子灭菌，1073B、1059B 具有较高的微生物屏障性能，2FS 具有更好的穿透性能，医院可根据这一特点进行选择。

### 参考文献

- [1] Association for Advancement of Medical Instrumentation AAMI.TIR22-2007 医疗器械包装标准 11607 指南. 2007.
- [2] ASTM International. ASTM F1608 透气材料微生物穿透性能等级评定. 2000.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范. 2002-11-15.
- [4] ASTM International. ASTM 1980-2002 医疗器械包装材料加速老化试验方法. 2002.
- [5] 中华人民共和国卫生部. WS310.2-2009 医院消毒供应中心清洗及灭菌技术规范. 2009-04-01.

[收稿日期: 2010-08-10]

[修回日期: 2010-09-08]

(编辑: 张立新)

