

包装材料&产品说明书

冯秀兰 | fxl218@163.com
广州市第一人民医院 | 广东省消毒供应质控中心

内容提要

- WS310对医用包装基本要求
- 选择医用包装材料注意问题
- 正确认识和遵循产品说明书

(一)

WS310对医用包装基本要求

WS310.1-2016 9.8:

- **包装材料**：最终灭菌医疗器械包装材料应符合GB/T 19633的要求。
 - 皱纹纸、无纺布、纺织品还应符合YY/T 0698.2的要求；
 - 纸袋还应符合YY/T 0698.4的要求；
 - 纸塑袋应符合YY/T 0698.5的要求；
 - 硬质容器应符合YY/T 0698.8的要求。



- WS310.1-2009 9.6 :
 - 包括硬质容器、一次性医用皱纹纸、纸塑袋、纸袋、纺织品、无纺布等应符合GB/T 19633的要求。

WS310.1-2016 9.8:

- **普通棉布**应为非漂白织物，除四边外不应有缝线，不应缝补；初次使用前应高温洗涤，脱脂去浆。
- 开放式储槽不应用作无菌物品的最终灭菌包装材料



WS310.1-2009 9.6 :

- **纺织品**还应符合以下要求：为非漂白织物；包布除四边外不应有缝线，不应缝补；初次使用前应高温洗涤，脱脂去浆、去色；应有使用次数的记录。

WS310.2-2016 5.7.1:

- **包装**应符合GB/T 19633的要求
-
- **普通棉布**包装材料应一用一清洗，无污渍，灯光检查无破损。

普通棉布 & 纺织品

- **WS310.2-2009 5.7.8.1**
 - **灭菌包装材料**应符合GB/T 19633的要求
 - 开放式储槽不应用于灭菌物品的包装。（调到WS310.1）
 - 纺织品**包装材料应一用一清洗，无污渍，灯光检查无破损。

WS310中引用两项相关标准的特点

● GB/T 19633 最终灭菌医疗器械包装

- 规定了用于最终灭菌医疗器械包装的一次性使用材料和可再次使用的容器的要求。
- 概述了制造者对包装过程开发和确认的主要要求。成型和密封被认为是最关键的过程，但其他过程操作也能最终包装有影响。
- 规定了评价无菌医疗器械包装性能的基本要求。

● YY/T 0698 最终灭菌医疗器械包装材料

- 生产厂家对包装材料测试方法的标准。

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械包装

- 基本原则：灭菌物品无菌屏障系统必须满足的标准



1. 范围
2. 规范性引用文件
3. 术语和定义
4. 通用要求
5. 包装材料
6. 包装成形和密封
7. 最终（产品）包装

5.1.4 评价材料的下列特性:

- a) 微生物屏障;
- b) 毒理学特性;
- c) 物理和化学特性;
- d) 与材料预期所用的灭菌过程的适应性;
- e) 与成型和密封过程的适应性(见第6章);
- f) 包装材料灭菌前和灭菌后的贮存寿命限度。

YY/T 0698. 2~8-2009 (与医院相关的部分)

测试标准：生产厂家包装材料专用测定方法、性能参数要求，证实符合GB/T 19633规定的一项或多项要求。



YY/T 0698.2 《最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法

《YY/T 0698.4 《最终灭菌医疗器械包装材料 第4部分：纸袋 要求和试验方法》

YY/T 0698.5 《最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法》

YY/T 0698.8 《最终灭菌医疗器械包装材料 第8部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法》

明确概念：纺织品与普通棉布

- **纺织品** 本标准是指最终灭菌医疗器械的包装材料，既符合GB19633通用要求，同时也符合YY0698.2的标准。
- **普通棉布** 不符合YY0698.2的标准

纺织品的产品测试要求 (YY0698)

纺织材料		指标类别	
次数量化	使用次数	老化指标	厂家提供使用次数
抗张强度	$\geq 300\text{N}$	强度指标	厂家的测试报告
撕裂度	$\geq 6\text{N}$		
胀破强力	$\geq 100\text{kPa}$		
透气性	$\leq 20\text{mm/s}$	阻菌性指标	厂家的测试报告
疏水性	5级		
抗渗水性	$\geq 30\text{cm}$		

注：生产厂家可自行制定相关测试项目，但均要能证明符合GB19633或ISO11607

棉布的三项测试结果

使用次数	1号平纹棉布			2号斜纹棉布		
	撕裂度	透气性	抗渗水性	撕裂度	透气性	抗渗水性
首次	径向16.5N 纬向14.3N	236.8mm/s	1.4cm	经向19.8 纬向12.0	145.8	1.8
49次	径向8.6N 纬向8.5N	139.5mm/s	0	经向16.3 纬向10.0	117.4	1.1
	撕裂度	透气性	抗渗水性			
纺织品	≥6N	≤20mm/s	≥30cm			

强度指标使用前后变化大，阻菌性指标离标准较大差距

(二)

选择医用包装材料注意问题

适合器械及灭菌方式的要求

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

说明：A优 B良 C一般； **纺织品**：符合YY/T0698测试标准，非普通棉布。

阅读包装材料产品说明书

- **评估**：产品说明书的检测数据
- **核实**：提供的检测依据与资质

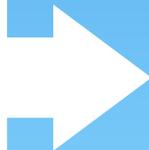
WS310.1-2016

- 最终灭菌医疗器械包装应符合GB/T 19633的要求。皱纹纸、无纺布、纺织品还应符合YY/T 0698.2的要求；纸袋还应符合YY/T 0698.4的要求；纸塑袋应符合YY/T 0698.5的要求；硬质容器应符合YY/T 0698.8的要求。

选择的方法

1、索取厂家研发资料： 证明其包装材料性能符合GB19633通用要求

产品
研发
检测
信息



1. 生物相容性和毒理学特性；
2. 物理和化学特性；
3. 与材料预期所用的灭菌过程的适应性；
4. 与成形和密封过程的适应性；
5. 包装材料灭菌前和灭菌后的贮存寿命限度。

无菌屏障检测：生产厂家提供相关鉴定材料

2.1.7 灭菌医疗用品包装材料鉴定试验

- a) 微生物屏障
 - 灭菌因子穿透性能鉴定
 - 微生物屏障性能鉴定
 - 包装材料不透气性试验—染色渗透试验
 - 透气性材料微生物屏障试验
 - 湿性条件下微生物屏障性能
 - 干性条件下微生物屏障性能
 - 无菌有效期鉴定（自然留样法、加速老化法）
- b) 生物相容性和毒理学特性
 - 毒性鉴定
 - 环氧乙烷残留水平测定(可参考ISO 10993-7)
- c) 物理和化学特性
 - 理化性能鉴定
 - 对包装标识的影响

——《消毒技术规范》2002版

检测单位资质

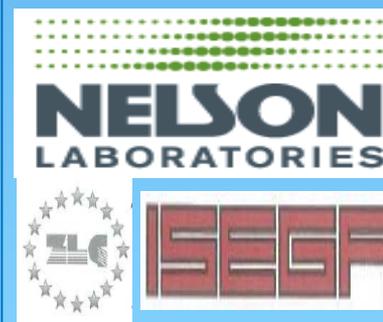
国内产品：被认定资质的实验单位

识别方法：报告有  标志。

进口产品：**有效的**授权合同；

经销商能提供厂家的研发资料；

- a) 美国独立实验室Nelson检验；
- b) 欧盟独立实验室ISEGA检验；



从检测依据的标准提示其差异

- 列出检测项目及依据国际标准。
- 对检测项目进行详细的说明。
- ASTM F2638 阻菌挑战试验，其难度高于2002版消毒技术规范。

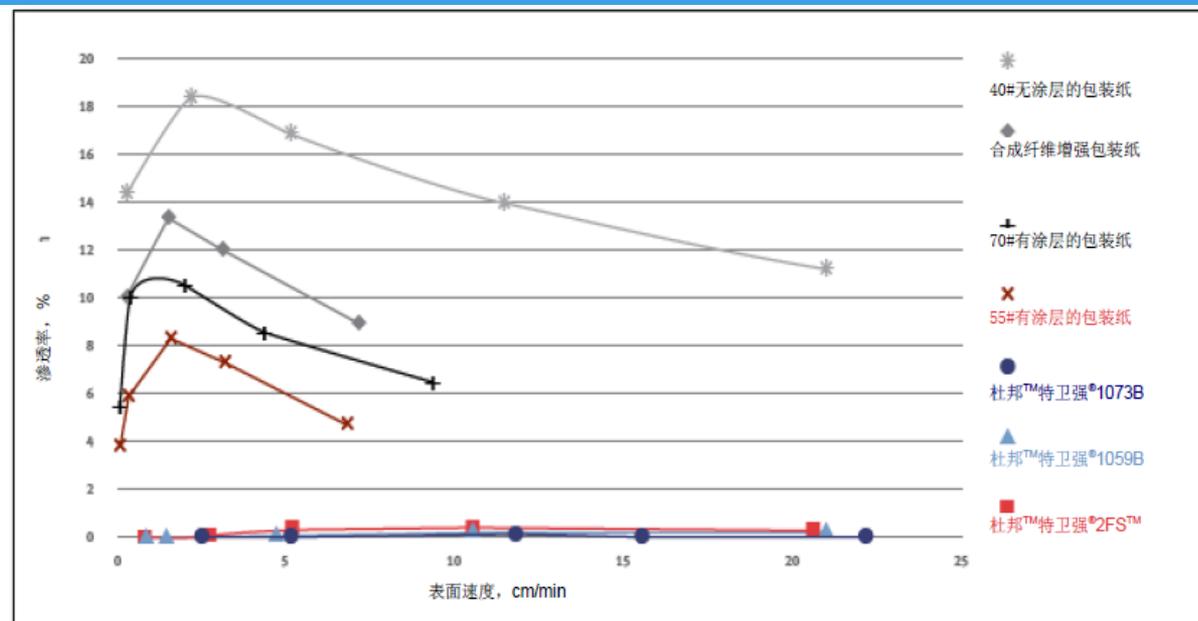


图2 多孔无菌屏障材料的微粒渗透率 (ASTM F2638)

按ASTM F2638《使用气溶胶过滤测量替代微生物屏障的多孔包装材料性能的标准试验方法》测量多孔基材材料防止微粒渗透的能力，微粒渗透与微生物孢子渗透高度关联。所有材料均具有出现最大微粒渗透率 (Pmax) 的表面速度。渗透率越低，性能越好。

选择的方法

2、根据选择材料的种类，厂家提供证明符合相对应YY/T0698 或EN868性能参数的资料。

- 厂家的生产过程对每批次包装材料的抽检报告，应随包装材料交CSSD；
- CSSD对包装材料质量检查的依据。
- 在日光或良好的人工光源下检查
- 生产厂家提供包装材料使用方法，用后的处理要求

产品物理参数：生产过程的测试标准

- 生产厂家技术人员对每个班次的产品做产品**可接受特性的常规检查**。
- 生产厂家可自定标准，但标准要能证明多项符合ISO11607-1，高于或超出YY0698（EN868）标准的项目。
- 生产厂家应提供每批次包装材料的性能证明资料，CSSD审核后存档并可追溯。

产品物理参数：生产过程的测试标准

	皱纹纸		无纺布		纺织材料
	纵向	横向	纵向	横向	
撕裂伸长率	≥10%	≥2%	≥5%	≥7%	-
	-	-	-	-	-
疏盐水性	≥20s		≥75min	-	-
最大等效孔径	≤50μ m		-	-	-
下垂	≤125mm	≤160mm	-	-	-
抗张强度	≥1.33kN/m	≥0.67kN/m	≥1.00kN/m	≥0.65kN/m	≥300N
湿态抗张强度	≥0.33kN/m	≥0.27kN/m	≥0.75kN/m	≥0.50 kN/m	-
撕裂度	-	-	≥750mN	≥1000mN	≥6N
胀破强力	-	-	-	-	≥100kPa
耐破度干态	-	-	≥130kPa		-
湿态	-	-	≥90kPa		-
透气性	-	-	-	-	≤20mm/s
抗渗水性	-	-	-	-	≥30cm
疏水性	-	-	-	-	5级
悬垂系数	-	-	≤90%	-	-

每批次车间对包装材料进行抽检

GB/T 19633 相关条款	性能要求	测试项目	测试标准及方法	标准范围
5.1.6a	不应有影响其性能和安全性释放物和异味	★目力检验	ISO 6588, 热提取法	材料应不褪色
5.1.6b	材料不应有穿孔、破裂等缺陷	★目测		
5.1.6c	质量应与生产者的标称值一致	★克重	GB/T451.2	1m ² 的平均质量在标称值±5%范围内
5.1.6e	应确立最低物理性能, 如拉伸强度、厚度变化、抗撕裂、气体渗入和胀破强度等	机器方向和横向上的撕裂度	GB/T455	机向不小于 750mN 横向不小于 1000mN
5.1.6e		耐破度	GB/T454	应不小于 130kPa
5.1.6e		湿态耐破度	GB/T465.1	应不小于 90kPa
5.1.6e		断裂伸长率试验	GB/T12914	机向应不小于 5% 横向应不小于 7%
5.1.6e		疏盐水试验	附录 D	疏盐水性应不小于 75min
5.1.6e		悬垂性	ISO9073-9	应不大于 90%
5.1.6e		机向抗张强度	GB/T12914	应不小于 1.0kN/m
5.1.6e		横向抗张强度	GB/T12914	应不小于 0.65kN/m
5.1.6e		机向抗张强度(湿态)	GB/T465.2	应不小于 0.75kN/m
5.1.6e		横向抗张强度(湿态)	GB/T465.2	应不小于 0.5kN/m



硬质容器：WS310.2、YY0698.8

• WS310.2 附录D（规范性附录） 硬质容器的使用与操作要求



中华人民共和国医药行业标准

YY/T xxxx.8—xxxx

最终灭菌医疗器械包装材料
第8部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器
要求和试验方法

Packaging materials for terminally sterilized medical devices —
Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers — Requirements
and test methods

5 制造商提供的信息

除 ISO 11607:2006 第 7 章规定的信息外，还宜提供以下信息：

- 基本部件的技术规范（见 4.3）；
- 检验、维护和/或更换方法；
- 容器的使用寿命（使用周期数）；
- 垫片的使用寿命；
- 使用和清洗程序；
- 在不损坏并不改变性能的情况下如何将热电偶插入容器的描述（用于确认目的）；
- 用于灭菌性能测定和负载干燥试验时容器的最大装载。

注：国家相关法规有关制造商提供信息方面的要求可能适用。

选择的方法

3. 阅读包装材料使用说明，进行临床试用

- 灭菌有效性
- 如密封、闭合
- 撕裂度等
- 悬垂性
- 保存条件与时间
-

4.4.2.3.3采用新的包装材料和方法进行灭菌时应进行生物监测。

4.4.4.1原则 包装材料改变，应对灭菌效果进行重新评价。

——WS310.3-2016

硬质容器灭菌质量的监测要求

- 4.4.1.8灭菌...外来器械、硬质容器.....，应遵循厂家提供的灭菌参数，首次灭菌时对灭菌参数和有效性进行测试，并进行湿包检查。——WS310-2016新增
 - 硬质容器符合WS310.2附件D和YY0698.8；
 - 遵循产品说明书和灭菌设备说明书两者的要求确定方法；
 - 首次灭菌时包内放置五类指标物或生物指示剂进行有效性测试；
 - 湿包检查（重点是包内湿包），选择最佳灭菌程序

(三)

正确阅读和执行产品说明书

什么是产品说明书



国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

CFDA

《医疗器械说明书和标签管理规定》

一、什么是医疗器械说明书？

医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导**正确安装、调试、操作、使用、维护、保养**的技术文件。

对制造商或注册人的规定



FIGURE 1. PROCESS OVERVIEW

使用现场处理：搬运、保湿和保湿

Point-of-Use Processing
(prompt, initial treatment to remove and/or prevent drying of soil and contaminants)

清洗方法

消毒方法

低水平、中水平、高水平

灭菌方法



应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括**清洁、消毒、包装及灭菌**的方法和**重复使用的次数或者其他限制**。

——《医疗器械说明书和标签管理规定》

医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息

——YY/T 0802-2010

对使用者的基本要求

法律责任

- 《医疗器械**使用质量**监督管理办法》
 - 使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法
 - 未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；
 - 未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的
 -
- WS310 医院消毒供应中心三项标准

说明书：操作规程和质量控制的依据

- 提前获取厂家书面说明书
- 产品/设备验证、再处理相关资料；
- 评估是否有再处理器械的能力

- CSSD应主动索取产品说明书；
- 根据说明书建立相关操作规程；
- 建立常态的培训机制；

- 处理器械时严格遵循器械制造商的建议，以防对器械造成损害；
- 有配套设施，能正确执行操作规程。

- 评估产品实施效果；
- 记录实施效果
- 对数据进行分析
- 定期与厂家沟通

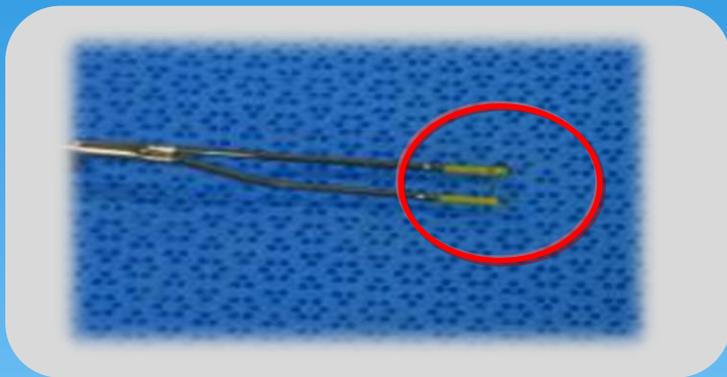
购买前

使用前

使用中

使用后

清洗、消毒方法的提示



1

清洗处理

4.1 人工预清洁

外表面的明显脏污处请用毛刷/海绵在流动的冷水下刷洗，直至可见的脏污彻底清除为止。针对严重的污染或组合器械可在预清洁时采用超声波进行处理，**频率为35KHz**，处理时间以不超过5min为宜。接着便可使用冷水进行冲洗。

2

机械清洁

4.2 首选消毒方法为**湿热清洗消毒**。经过验证并实行的：使用将国家规定程序和/或A0值考虑在内。如果有必要，请对器械进行人工后续干燥处理。

3

注意事项

说明书可以从网址www.karlstorz.com上下载或索取。在临床使用本器械之后将其彻底冲洗，防止污染物粘附。
小心：电极不可浸入溶液中消毒。接口处的消毒剂/清洁剂的水分和残留物可能导致仪器故障。

检查及拆卸的提示

1

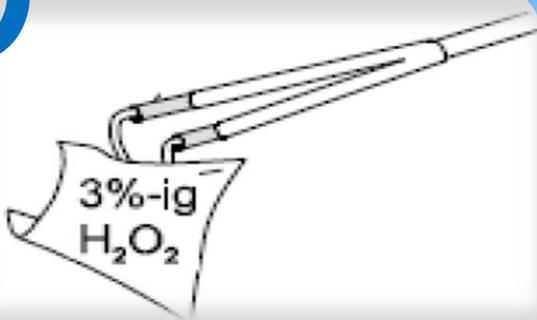


装卸指引提示

1

- 1、需要超声清洗，以免污物聚积影响弹簧功能；
- 2、包装前需要检查弹簧功能，以免引起术中医疗事故

2



高频器械与电极

2

- ◇ 用3%过氧化氢溶液 (H_2O_2 溶液) 溶解结皮，并用覆布擦除
- ◇ 如需要，即使在手术期间，也可用覆布擦拭结皮表面。
- ◇ 然后用无菌水冲洗。

* 表面结痂会使高频能量减弱

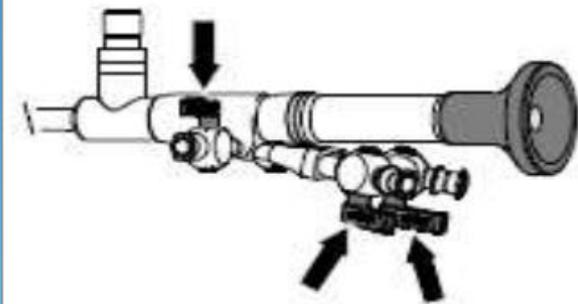
产品说明书在灭菌中的应用

- 选择灭菌方式
- 选择灭菌程序

注意

- 器械产品说明书
- 设备使用说明书
- 生产厂家技术人员
- 提供补充指引或信息
- 共同验证或检测

选择灭菌方法及使用提示



低温灭菌设备厂家与器材厂家对其产品进行了**灭菌验证**。
经验证，已确认适用于XXX灭菌程序。

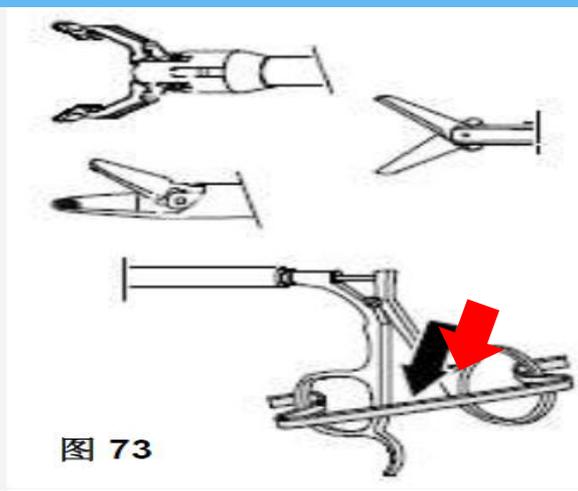
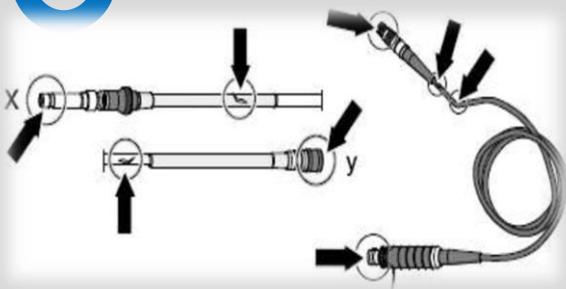


图 73

- ◇ 仅在钳、剪和打孔钳张开的情况下对其进行灭菌。
 - ◆ 灭菌期间的加热和冷却引起材料内部承压，并因此导致铰链区开裂或握力减小。
- ◇ 对于自动关闭钳，将一个清洁夹具放进钳柄中。
- ◇ 对于灭菌包装，必须考虑包装内物件以及所要采用的灭菌方法。
- ◇ 将橡皮帽和密封帽以及密封垫（如适用）连同器械一起包装 / 封装，并在灭菌前和使用前重新安装。
 - ◆ 参见具体产品的使用说明书。

检查及灭菌方法的提示

1



摄像机线缆纤维光缆

1

- 1、检查电棍的护套是否损坏（开裂、扭结等）；
- 2、检查冷光源与光缆之间（X）以及光缆与内窥镜之间（Y）的接头是否损坏

2



灭菌温度及时间

2

scopes:

5.7.1 Steam sterilization

This instrument must be sterilized in its fully assembled state at 134-137°C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes.

Steam sterilization using the tractionated prevacuum procedure as per ISO 17665/EN554 is preferable.



CAUTION: The telescopes must not be in direct contact with metal during steam sterilization.

执行产品说明书注意事项

1、掌握产品说明书的基本原则

- 内容科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致
- 经食药监部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改
- 说明书内容应当与其注册、效果检测或备案等资料相符合
- 对重复使用的建议，要按照标准，进行验证，其资料提交审查或备案。

器械说明不完整不准确



二、消毒与保养

手机4和电缆线5一起高温高压消毒，或用福尔马林熏消毒。手术后用湿布擦净，严禁用水或其他液体冲洗浸泡。以免机器进水损坏电机和电器，最后再接通电源按操作规程启动一两次，保存好即可。机器免费保修一年，终生维修。

五、安全警告

1. 未灭菌产品：接骨板、接骨螺钉及使用器械必须在洁净环境中清洗，并经过高温、高压消毒、灭菌处理。推荐方法：使用非金属刷，用纯净水反复漂洗，干燥后将产品放入高压蒸气灭菌器里用蒸气灭菌，温度121~126℃，压力0.1~0.14MPa，至少30分钟，且医院应先通过灭菌确认。灭菌设备应处于良好的工作状态，并按照灭菌设备生产商的要求操作。

2、了解行业标准对生产厂家的基本要求

器械：

- 生产厂家给使用者提供复用处理的要求，并应附可重复灭菌医疗器械处理步骤的方法
 - 《医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息》
YY/T 0802-2010/ISO 17664: 2004

设备：

- 清洗消毒设备、灭菌设备：产品说明书技术参数和操作要求
- 符合国家及医药行业生产标准和WS310的要求

遵循清洗消毒设备说明书



- **设备制造商**

- 符合YY/T 0734.1-2—2009
- ISO 15883-1:2006,NEQ

- **器械生产商**

- 符合YY/T 0802-2010《医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息》

- **使用者：遵循设备与器械生产厂家的指引：**

- **正确装载**
- 清洗程序
- 清洗效果
- 消毒时间与温度
- 消毒效果
- 定期设备性能验证
- 形成书面文件，执行后记录

灭菌设备说明书的不同要求

- 设备说明书的超重灭菌程序的负载要求：
 1. 敷料包重量不宜超过5公斤、器械包不宜超过7公斤
 2. 硬质容器手术器械包，最大15kg/灭菌单元(毛重)
 3. 硬质容器手术器械包， $\leq 20\text{kg}$ /灭菌单元(毛重)

5.5.7 压力蒸汽灭菌包重量要求：器械包重量不宜超过7 kg，敷料包重量不宜超过5 kg。

——WS310.2-2016

困惑——器械灭菌参数 (器械说明书)

器械	132°C时灭菌时间	灭菌方式
SYMMETRY 内镜	5 min	预真空
巴奥米特骨科器械	5 min	预真空
英诺美特膝盖&胫骨三角形器械	6 min	预真空
DePuy Hand Innovations	10 min	预真空
Katena 器械	15 min	预真空
	134°C灭菌时间	灭菌方式
凯乐 Cryomaster	5 min	预真空
Scientix SACP 系统	18 min	预真空
曼托 乳房胶体植入物分拣器	20 min	预真空
OSTEOMED 硬质定影系统 rev. 01/10	30 min	预真空

- 美国食品药品监督管理局意识到延长灭菌参数对于健康医疗机构的挑战
 - The FDA recognizes the challenge extended cycles pose to health care facilities
- 美国食品药品监督管理局基于一些原因不建议在使用说明书中列入延长灭菌参数。
 - “FDA advises against including extended cycle recommendations in product labeling for a number of reasons.”

- 灭菌参数对于最终使用者必须具有可操作性
 - Sterilization parameters be technically feasible for end-users
 - 比如，推荐的灭菌参数应该与医疗健康机构中常用的灭菌器灭菌参数保持一致
 - i.e. recommended sterilization parameters should be consistent with cycle parameters found on sterilizers commonly available in health care facilities
- 器械厂商的验证参数必须通过FDA批准的灭菌器并使用FDA批准的相关物品获得
 - Device manufacturers generate validation data in FDA-cleared sterilizers and with FDA-cleared accessories.

3、索取产品报批备案或相关检测资料

- 说明书的表达是否符合相关标准基本原则
- 厂家提供的检测报告与产品型号是否一致
- 必要时核实生产厂家安全评估报告备案资料
- 仔细阅读消毒灭菌设备的适用范围、灭菌参数和灭菌程序，必要时索取相关检测资料
- 需要时与厂家共同进行检测，如灭菌有效性、湿包

灭菌设备检测报告

国家卫生计生委卫生和计划生育监督中心
The Center of Inspection and Supervision, National Health and Family Planning Commission (NHFPC) P.R. China

请输入关键字

热门搜索: 卫生监督 医疗卫生 卫生计生 计划生育 监测

卫生计生监督信息平台 (信息平台) (培训平台) (快速检测)	卫生标准管理信息系统	卫生标准网	健康相关产品受理评审系统
监督中心办公平台	在线投稿系统	卫生计生监督通讯	中国卫生监督杂志

卫生行政许可查询系统

在线服务

政务大厅	征求意见	企业查询	公众查询	网上来信	联系方式

提示

- 当产品说明书某些条款表达不清晰
 - 由生产厂家提供书面的补充说明（而非以工程师口头说的为依据）
 - 消毒灭菌设备，必要时提供卫生安全评估报告的报备相关资料
- 产品说明书的条款与国家/行业标准不符合时
 - 应要求厂家提供验证资料及报批相关资料
- 器械处理、耗材使用、设备操作等执行的要求
 - 应是文件形式说明。任何参数的改变，厂家应进行检测或验证，并留下记录
- 科学评价使用效果，与厂家技术部门密切沟通

THANK YOU



13002008015



fxl218@163.com

