ICS 11.080.040
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.5—2009

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

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction—Requirements and test methods

2009-06-16 发布　　2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

前　言

YY/T 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》，由以下几部分组成：

——第2部分：灭菌包裹材料　要求和试验方法；

——第3部分：纸袋（YY/T 0698.4所规定）、组合袋和卷材（YY/T 0698.5所规定）生产用纸　要求和试验方法；

——第4部分：纸袋　要求和试验方法；

——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；

——第6部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸　要求和试验方法；

——第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸　要求和试验方法；

——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；

——第9部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料　要求和试验方法；

——第10部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料　要求和试验方法。

本部分为YY/T 0698的第5部分。

其他最终灭菌医疗器械包装材料的要求和试验方法将在其他部分中规定。

YY/T 0698的本部分等同采用prEN 868-5:2007《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中要求和试验方法》。

本部分的附录A、附录B和附录C是规范性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海建中医疗器械包装有限公司。

本部分参加起草单位：上海康德莱企业发展集团有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：宋龙富、闫宁、王久儒、吴平。

引　言

ISO 11607[1)]标准总标题为“最终灭菌医疗器械的包装”，包括两个部分。该标准的第1部分规定了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的预成形无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的通用要求和试验方法。该标准的第2部分规定了成形、密封和装配过程的确认要求。

每个无菌屏障系统必须满足ISO 11607-1的要求。

YY/T 0698标准可用于证实符合ISO 11607-1规定的一项或多项要求。

1) EN 868-1:1997已被ISO 11607-1:2006所代替。我国与ISO 11607对应的标准是GB/T 19633—2005(ISO 11607:2003,IDT)。请注意GB/T 19633的修订情况。

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

1 范围

YY/T 0698的本部分规定了用符合YY/T 0698第3部分、第6部分、第7部分、第9部分或第10部分透气材料和符合本部分4.2.2规定的塑料膜组成的可密封组合袋和卷材的要求和试验方法。

本部分未对ISO 11607-1的通用要求增加要求,这样,4.2～4.5中的专用要求可用以证实符合ISO 11607-1的一项或多项要求,但不是其全部要求。

本部分规定的可密封组合袋和卷材适用于最终灭菌的医疗器械的包装。

可密封组合袋和卷材作为预成形无菌屏障系统,重要的是使使用者在打开包装前能看到内装物,以便于无菌操作。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过YY/T 0698本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)

GB 18282.1 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分:通则

YY/T 0698.3 最终灭菌医疗器械包装材料 第3部分:纸袋(YY/T 0698.4所规定)、组合袋和卷材(YY/T 0698.5所规定)生产用纸 要求和试验方法

YY/T 0698.6 最终灭菌医疗器械包装材料 第6部分:用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法

YY/T 0698.7 最终灭菌医疗器械包装材料 第7部分:环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法

YY/T 0698.9 最终灭菌医疗器械包装材料 第9部分:可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法

YY/T 0698.10 最终灭菌医疗器械包装材料 第10部分:可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法

ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

ASTM D 882:1995 塑料膜抗张性能试验方法

3 术语和定义

ISO 11607-1确立的以及下列术语和定义适用于YY/T 0698的本部分。

3.1

医疗机构 haelthcare facility

医治病人和医疗器械最终灭菌的地点。

如:医院、牙科诊所、私人诊所。

4 要求

4.1 总则

ISO 11607-1 的要求适用。

注 1：下列专用要求和试验方法可用于证实 ISO 11607-1 的一项或多项要求，但不是全部要求。

注 2：成形、密封和装配过程的确认要求见 ISO 11607-2。

4.2 材料

4.2.1 透气材料

透气材料应符合 YY/T 0698 第 3 部分、第 6 部分、第 7 部分、第 9 部分或第 10 部分的要求。

4.2.2 塑料膜

4.2.2.1 塑料膜应由两层或多层复合而成。按附录 A 灭菌后试验时，塑料结合层(interplybond)应不发生分离或发白。

4.2.2.2 按附录 B 试验时，塑料膜应无针孔。

4.2.2.3 在发射光下(日光或良好的人工照明)用正常视力或矫正视力检验时，塑料膜应无外来物质和/或会对符合 4.5 的要求有影响的缺陷。

注：薄膜挤出时引起的轻微的连续的表面不规整不宜被认为是缺陷。

4.2.2.4 塑料膜应能在制造商规定的条件下与透气材料热合(见 4.7)。

4.2.2.5 按 ASTM D 882:1995(方法 A)试验时塑料膜的扯断因数应不小于 20 N 每 15 mm。

4.3 结构与设计

注：在符合 ISO 11607-1 规定的前提下，结构设计可按用户要求。

4.3.1 卷材结构应由一层透气材料与一层塑料复合膜沿其两个边平行密封到一起。

组合袋结构应是一层透气材料与一层塑料复合膜沿其三个边热合到一起。可包括一个闭合组合袋的区域。

4.3.2 密封的总宽度应不小于 6 mm。对于肋状密封，各肋的宽度之和应不小于 6 mm。

4.3.3 组合袋的一端到横向密封线最近边缘间的距离应足以使两面分开并剥离。

注：侧面密封线可以超出横向密封线至袋端，这不影响其剥离性。

4.3.4 组合袋的一个面宜是下列之一：

a) 在组合袋的顶部或底部或在组合袋的两端提供一个深不超过 12 mm 的拇指切；拇指切的底端应至少离开密封线 1 mm。

b) 有错边，一个面比另一个面至少长 1.0 mm。

对于靠自粘合区提供封口的组合袋，粘合区应位于透气材料一侧，并被一层释放材料所覆盖，应有保护措施，确保当组合袋被闭合后没有通过或绕过粘合区域的通道。该闭合系统应能对组合袋是否已被打开给出清晰的指示。

4.4 工艺(过程)指示物

如果纸袋上或管袋上印有一个或多个一类指示物，指示物的性能应符合 GB 18282.1 的要求，每个指示物面积应不小于 100 mm^2。指示物应不影响密封程序。

4.5 性能要求和试验方法

4.5.1 按附录 C 规定方法试验时，灭菌过程前和后密封结合处的强度应不低于预期应用所需的要求。

注：灭菌前和灭菌后的密封强度的技术要求可能性能有所不同。

对适用于医疗机构蒸汽灭菌过程，密封强度的最小值应是 1.5 N 每 15 mm 宽度；对适用于医疗机构的其他灭菌过程，密封强度的最小值应是 1.2 N 每 15 mm 宽度。ISO 11607-1 中给出了医疗机构以外的应用要求。

报告尾部是有支持还是无支持。见第 C.4 章。

4.5.2 密封应连续并覆盖规定的宽度。剥开密封时，邻近密封线的多孔材料的表面应无破坏。

4.6 标志

4.6.1 组合袋和卷材的标志

4.6.1.1 除非供需双方另有协议，组合袋和卷材应清晰地标出以下信息：

a) “无菌屏障系统破损后禁止使用”或其他等效文字；

b) 批号[1)]；

c) 制造商或供应商的名称或商标；

d) 过程指示物(如果有)；

e) 卷材确保最小纤维破坏的剥离方向；

f) 公称尺寸和/或识别代码。

4.6.1.2 产品上设计成与被包装项目接触的表面不应有任何印刷。

4.6.1.3 对于一般用途的卷材和/或组合袋，应至少留有整个表面积的50%无印刷。

4.6.1.4 卷材上的重复印刷间隔距离应不大于155 mm。

4.6.2 运输包装标志

每件运输包装应永久性地清晰标有以下信息：

a) 内装物说明，包括组合袋或卷材的规格或/和规格代码；及本标准编号；

b) 数量；

c) 制造商或供应商的名称或商标；

d) 符合GB/T 7408的生产日期；

e) 批号[1)]；

f) 推荐的贮存条件。

5 制造商提供的信息

制造商应向买方提供推荐的密封条件的数据。

注：对于热封，这些参数包括温度范围、压力和时间。

1) 用于追溯产品生产史的编号。

附 录 A
（规范性附录）
耐预期灭菌过程测定方法

A.1 试样的制备

取 10 个供试品（组合袋或卷材长度），各装入一半未压紧的脱脂棉纱布（见 YY 0331）。

A.2 步骤

按制造商推荐用适宜的密封装置密封试验样品。

将试样放在灭菌器中，将运行循环调至包装材料的制造商规定的极限。应在灭菌器制造商规定的极限对灭菌器提供供应（蒸汽、空气、水等）。进行运行循环。取出试样并进行目力检验。

注：灭菌器标准见 YY 0503、YY 1007、EN 285、EN 1422 和 EN 14180。灭菌剂的通用要求和医疗器械一般灭菌过程的开发、确认和常规控制见 ISO 14937。

A.3 试验报告

报告塑料结合层分离或发白的数量。

附 录 B
（规范性附录）
塑料膜中的针孔测定方法

注：如经下列标准试验方法进行比对，证实具有同样的灵敏度，可使用其他试验方法。

B.1 仪器和试剂

B.1.1 配重海绵，尺寸为 110 mm×75 mm×32 mm 的纤维素海绵用阻水粘合剂粘接到一块 110 mm×75 mm×12 mm 的钢板上，总质量为 800 g±50 g。

B.1.2 盘，深不小于 15 mm，最小尺寸为 130 mm×95 mm。

B.1.3 吸水纸，白色，中速或中/快速滤纸或色谱纸。

B.1.4 平面玻璃。

B.1.5 染色溶液，1 g/100 mL 的苋菜红溶液，含 0.005%溴棕三甲铵（溴化十二（烷）基、十四（烷）基、十六（烷）基三甲铵的混合物）作为湿化剂。

B.2 试件的制备

取 5 个状态调节[1)]后的组合袋或不小于 250 mm 的卷材长度，取下塑料层，标识其外表面。

B.3 步骤

在平面玻璃上放一张与试样相似规格的吸水纸，放上供试膜，内表面面向吸水纸。

注：对于折边组合袋或折边卷材，试验宜在含有折叠区的单层塑料膜上进行。

将染色液注入盘中，放入海绵 1 min，取出海绵，在盘边沥去多余的液体。

将海绵放在试样上，确保海绵的边缘离开试样边缘至少 15 mm，放置 2 min。取出海绵，检测吸水纸上是否因染色液穿透而被染色。对其他试样重复此步骤。

B.4 试验报告

报告吸水纸发生染色的样品数量。

1） 若无特殊规定，本标准中规定的状态调节是指试验前按 GB/T 10739 给出的方法进行。

附 录 C
（规范性附录）
组合袋和卷材密封连接处强度测定方法

C.1 单位

应以 N/15 mm 为单位报告结果。

注：国际单位制单位是 kN/m，但较常以 N/15 mm 为单位。

C.2 试件的制备

C.2.1 干态

从状态调节后的组合袋和卷材上与密封线成直角地至少切取 1 个试样，各试样宽 15 mm±0.1 mm，长度应足够长，以便于装入试验仪器。如果从一个密封线上只取一个试样，则应从密线的中部取样。

注：密封长度超过 500 mm 时，可能需增加试样。

C.2.2 干态，灭菌后的

使组合袋或卷材经受预期的灭菌循环，灭菌器的设计、结构和操作符合有关国际标准或我国标准。

按 C.2.1 制备试件。

C.3 步骤

用一个夹具夹持塑料膜的自由端，另一个夹具夹持透气材料的自由端，以 200 mm/min±10 mm/min 的速率将密封界面剥离，记录最大力。

C.4 试验报告

报告各试件密封强度（以牛顿每 15 mm 宽度表示）。

报告试验中试样尾部是否有支持[2)]，数据记录纸和技术规范。

2) 在 ASTM F 88 描述了试样尾部“有支持”和“无支持”的情况。

参 考 文 献

GB/T 10739 纸、纸板和纸浆状态调节和试验的标准大气条件(GB/T 10739—2002,eqv ISO 187:1990)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,IDT)

YY 0331 脱脂棉纱布和脱脂棉与粘胶混纺纱布性能要求及试验方法

YY 0503 环氧乙烷灭菌器

YY 1007 立式压力蒸汽灭菌器

ISO 11607-2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认要求(ISO 11607-2:2006)

ISO 14937 医疗保健产品灭菌 灭菌剂特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制

EN 285 灭菌 蒸汽灭菌 大型灭菌器

EN 1422 医用灭菌器 环氧乙烷灭菌器 要求和试验方法

EN 14180 医用灭菌器 低温蒸汽和甲醛灭菌器 要求和试验方法

ASTM F 88-06 软性屏障材料的密封强度试验方法

中华人民共和国医药
行业标准
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 0698.5—2009
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 15千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷
*
书号:155066·2-20032 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

YY/T 0698.5-2009