医用包装[材料](http://www.medtecchina.com/zh-cn/Materials)又称为“SBS”Sterile Barrier System，即“无菌屏障系统”。

**基本要求**
1.形成无菌屏障系统需要达到以下要求：
2.灭菌介质应当能有效穿透医用包装[材料](http://www.medtecchina.com/zh-cn/Materials)。
3.在该无菌屏障系统中，灭菌介质能有效灭菌。
4.医用包装[材料](http://www.medtecchina.com/zh-cn/Materials)应当能保护包装内的手术器械。
5.医用包装材料应当能够排出灭菌介质。
6.医用包装材料形成的无菌屏障系统应当能够保证其无菌性，从灭菌后直至开启使用，其内部应当始终处于无菌状态。

**相关标准**
1.ISO 11607-1, 11607-2
2.EN 868 系列标准
3.ASTM-各种实验方法
4.AAMI ST77

以上标准是目前无菌屏障系统比较常用的标准。

**验证方法**
验证无菌屏障系统需要进行两种试验：
1.物理试验，证明材料的稳定性和灭菌有效期内的有效性。
2.微生物屏障试验，用于证明包装材料阻菌的有效性。
对于纸塑袋等包装材料，需要进行密封完整性、封口强度的检测。检测方法包括：封口性能染料实验、目视检测和剥离实验。

微生物屏障实验最重要的指标是BFE（Bacterial Filtration Efficiency），即细菌过滤效率。

对于无纺布包和硬质容器，由于其不采用密封式包装，无需进行密封完整性检测，其无菌屏障系统检测需要对整个灭菌包装使用微生物气凝胶进行测试。

备注：EN ISO 11607-1:2014对于微生物屏障的定义有了新的变化，但无菌屏障系统能够被转运、发放、存储等基本性能的要求没有变化。

**2.无菌屏障系统的类型**

无菌屏障系统系统主要分为三类。
1.一次性的无菌屏障系统，通过密封式包装实现无菌屏障功能。如纸塑袋。
2.一次性或可重复使用的包装材料，通过闭合式包装实现无菌屏障功能。如纺织品。
3.可重复使用的微生物屏障系统，通过阀门或过滤部件实现无菌屏障功能。如硬质容器。
对于软性包装，是通过其打包过程中形成的迂回的通路，对微生物进行阻隔。硬质容器，通过其本身的阀门结构、迷宫结构等进行微生物阻隔。

这三种无菌屏障系统都有严格的检测标准，检测其材料及阻菌效果。

**3.无菌屏障系统测试方法**
**一次性包装材料的物理实验包含：材料重量、拉伸强度以及其微生物屏障的功能，并且需要进行剥离实验，检测密封强度。根据不同的材料，需要进行不同的实验。**
实验是根据无菌屏障系统的材料和阻菌原理进行[设计](http://www.medtecchina.com/zh-cn/RDDesign)的。

对于可重复使用的硬质容器，同样也需满足上述要求，由于其并非密封式的无菌屏障系统，所以无需进行密封性能的检测，但其阻菌结构则需进行测试。

**BFE实验**
BFE的定义：包装材料抗细菌渗透的性能，即细菌过滤效率。
通过细菌过滤效率的参数对材料进行性能评估。没有任何材料可以100%阻隔细菌进入包装内，因此BFE能达到95%以上，即为比较好的结果。在不同的空气压力环境下，BFE也会发生变化。因此根据如此复杂的环境变化，实验模拟了实际情况，并且采用了与直径更小的菌种，与医院实际情况更为接近。实验中的所有的参数、因素都得到有效观察和控制。

在实验时，使用了三种不同的气压，1.0PSI、0.7PSI和0.4PSI。

实验中采用了不同的硬质容器，包括4种不同品牌新型的硬质容器，均来自不同的医院，入选标准为：
1.该硬质容器必须功能性完好，可立即投入使用；
2.硬质容器的寿命必须在生命周期内。

对于无纺布，采用了高克重和低克重等共三种无纺布。
实验开始时，在托盘底部摆放了聚碳酸酯过滤器，硬质容器占据了1/4的容积；软性的无纺布包装也将置于其中。

之后送往医院进行灭菌，使用132°C，30min的程序进行灭菌。灭菌后，等待30-60min，进行冷却。随后运回实验室，并将其放置于气雾柜舱体内，使用不同的气压进行测试。

