



团 体 标 准

T/CAMDI XXX—202X

无菌屏障系统符号应用指南

Guidance on the Application of Sterile Barrier System Symbols

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

（注意：该表述在标准审定前的任何阶段不得删除）

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

中国医疗器械行业协会 发 布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 无菌屏障系统符号的要求 2

 4.1 通用要求 2

 4.2 使用要求 2

5 无菌取用建议 3

附 录 A （资料性） 无菌屏障系统符号应用示例 4

附 录 B （资料性） 哪些包装层应进行标识 5

参 考 文 献 7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件首次发布于XXXX年XX月。

引 言

无菌医疗器械产品由医疗器械制造商(MDM)在医疗机构或再加工设施中制造和加工。无菌包装系统防止微生物的进入,并允许无菌呈现。无菌包装系统由至少一个无菌屏障系统组成,该系统保持无菌性并允许无菌呈现。保护性包装通常用于物理保护无菌屏障系统(SBS)及其内容物,直到使用点。保护性包装可以在无菌屏障系统的外面,也可以在无菌屏障系统的里面。在许多情况下,区分这两者并不困难。瓦楞包装箱显然不是一个无菌屏障系统,但仍然可以设计用作运输和储存的保护性包装。单层无菌屏障系统,例如装有无菌医疗器械的组合袋(Pouch),可以很容易地识别为无菌屏障系统。然而,在某些情况下,很难区分经过验证的无菌屏障系统和看起来像无菌屏障系统的保护性包装。在这些情况下,无菌呈现过程中可能会出现污染器械和/或无菌区和/或手术室人员的无菌服的风险。

无菌屏障系统符号应用指南

1 范围

本文件为最终灭菌医疗器械的无菌屏障系统符号的应用提供了指南。
本文件适用于行业、医疗机构以及任何将医疗器械装入无菌屏障系统后灭菌的情况。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19633.1-2024 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求（ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023, IDT）

GB/T 19633.2-2024 最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成型、密封和装配过程的确认的要求（ISO 11607-2:2019/Amd 1:2023, IDT）

YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求（ISO 15233-1:2021, MOD）

3 术语和定义

GB/T 19633.1-2024及YY/T 0466.1-2023界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无菌屏障系统 microbial barrier system; SBS

尽量降低微生物入侵风险并能使产品在使用时无菌取用的最小包装。

[来源：GB/T 19633.1-2024, 3.23]

3.2

符号 symbol

显示在医疗器械标签和/或相关文件上用于传达特性信息的图示，无需信息提供者或接收者了解特定国家或民族的语言。

注：符号可以是抽象的图案或图示，或只用常见的物品图形，包括具有充分理由说明的字母数字字符。

[来源：YY/T 0466.1-2023, 3.18]

3.3

保护性包装 protective packaging

为防止无菌屏障系统和其内容物从其装配直到最终使用的时间段内受到损坏的材料结构。

[来源：GB/T 19633.1-2024, 3.14]

注：本文件中提及的保护性包装专指类似无菌屏障系统的保护性包装。

3.4

无菌取用 aseptic presentation

采用尽量降低微生物污染风险的条件和程序，从无菌屏障系统传递无菌内容物。

[来源：GB/T 19633.1-2024, 3.1]

3.5

无菌液路包装 sterile fluid-path packaging

设计成确保医疗器械预期与液体接触部分无菌的端口保护套和/或包装系统。

示例：静脉内输液的管路内部。

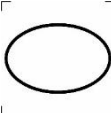
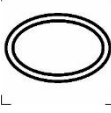
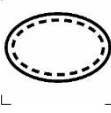
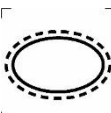
[来源：GB/T 19633.1-2024, 3.24]

4 无菌屏障系统符号的要求

4.1 通用要求

- 4.1.1 无菌屏障系统应允许以无菌方式取用产品（GB/T 19633.1-2024，6.1.2）。
- 4.1.2 如果在最终使用时开启的包装系统包括多层包装，无菌屏障系统应具有可识别的标识（GB/T 19633.1-2024，6.1.8）。
- 4.1.3 无菌屏障系统符号应满足 YY/T 0466.1-2023，5.2.11、5.2.12、5.2.13 及 5.2.14 的要求。单层无菌屏障系统和双层无菌屏障系统符号及说明（见表 1），实线椭圆表示无菌屏障系统，虚线椭圆表示类似无菌屏障系统的保护性包装。本文件中提及的保护性包装专指类似无菌屏障系统的保护性包装。

表1 无菌屏障系统符号及说明

参考编号	参考图形	标题	说明	注释
YY/T 0466.1-2023，5.2.11		单层无菌屏障系统	表示单层无菌屏障系统	注1：单实线表示单层无菌屏障系统。 注2：关于无菌屏障系统的附加信息见GB/T 19633.1和GB/T 19633.2。
YY/T 0466.1-2023，5.2.12		双层无菌屏障系统	表示双层无菌屏障系统	注1：双实线表示双层无菌屏障系统。 注2：关于无菌屏障系统的附加信息见GB/T 19633.1和GB/T 19633.2。
YY/T 0466.1-2023，5.2.13		内部有保护性包装的单层无菌屏障系统	表示内部有保护性包装的单层无菌屏障系统	注1：保护性包装设计在于无菌屏障系统的内部，以防止内容物的损坏或帮助无菌呈现。其不提供保持无菌状态的微生物屏障。 注2：关于无菌屏障系统的附加信息见 GB/T 19633.1和GB/T 19633.2。
YY/T 0466.1-2023，5.2.14		外部有保护性包装的单层无菌屏障系统	表示外部有保护性包装的单层无菌屏障系统	注1：保护性包装设计在于无菌屏障系统的外部，以防止无菌屏障系统和内容物的损坏。该保护能针对物理危险、微粒污染或其他环境危险，但不包括微生物屏障。 注2：关于无菌屏障系统的附加信息见GB/T 19633.1和GB/T 19633.2。

4.2 使用要求

- 4.2.1 宜根据风险分析的结果选择及使用合适的无菌屏障系统符号。
- 4.2.2 包装系统内存在多个无菌屏障系统或类似无菌屏障系统的保护性包装，应根据实际情况对无菌屏障系统或类似无菌屏障系统的保护性包装进行标识。
- 4.2.3 包装系统内只有单层无菌屏障系统，无类似无菌屏障系统的保护性包装的，可基于风险分析的结果不进行无菌屏障系统标识。
- 4.2.4 无菌屏障系统符号宜至少出现在最外层无菌屏障系统或类似无菌屏障系统的保护性包装上。
- 4.2.5 同一无菌屏障系统或类似无菌屏障系统的保护性包装上宜只有一种无菌屏障系统符号。
- 4.2.6 无菌液路产品放置在与无菌屏障系统类似的保护性包装内，应标明该包装是保护性包装而非无菌屏障系统（GB/T 19633.1-2024，6.2.5）。

4.2.7 无菌屏障系统符号宜与“无菌”符号相邻或组合放置，示例见图 1。



图1 无菌屏障系统符号与无菌符号共同使用示例

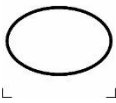
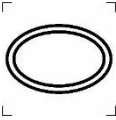
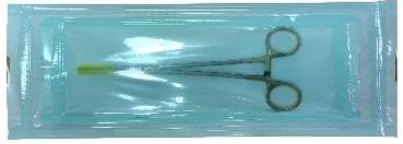
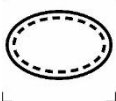
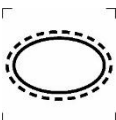
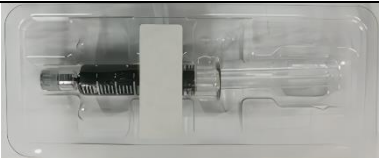
5 无菌取用建议

无菌屏障系统符号	标题	无菌取用建议
	单层无菌屏障系统	a) 无菌呈现技术需要由助理护士打开包装。 b) 无菌护士或外科医生不得触摸包装的外表面。包装不能放在无菌表面上。
	双层无菌屏障系统	a) 无菌呈现技术要求由助理护士打开外部无菌包装。 b) 无菌护士或外科医生不得触摸外部无菌包装的外表面。外包装不得放置在无菌表面上。 c) 内部无菌包装可由无菌人员处理，并可放置在无菌表面上。
	内部有保护性包装的单层无菌屏障系统	a) 无菌呈现技术需要由助理护士打开外部无菌装。 b) 无菌护士或外科医生不得触摸外部无菌包装的外表面。包装不能放在无菌表面上。
	外部有保护性包装的单层无菌屏障系统	a) 无菌呈现技术需要助理护士打开内外部包装。 b) 无菌护士或外科医生不得触摸外层包装及内层无菌包装的外表面。包装不能放在无菌表面上。

附 录 A
(资料性)
无菌屏障系统符号应用示例

A.1 下表提供了无菌屏障系统符号应用示例。

表A.1 无菌屏障系统符号应用示例

无菌屏障系统符号	应用示例	说明
		单层无菌屏障系统
		双层无菌屏障系统
		单层无菌屏障系统，内含与无菌屏障系统类似的保护性包装
		单层无菌屏障系统，无菌屏障系统外有一层与无菌屏障系统类似的保护性包装

附 录 B (资料性) 哪些包装层应进行标识

保持器械无菌状态的包装（“无菌包装”）应有标识，以便将其识别为无菌包装。标准未具体规定哪些包装层需要进行标识。

GB/T 19633.1-2024 在第 6.1.8 条中要求：“如果在最终使用时开启的包装系统包括多层包装，无菌屏障系统应具有可识别的标识。”也就是说除了无菌屏障系统之外，没有对其他包装提出标识要求。然而，设计应便于安全操作，并防止微生物污染，以尽可能消除或降低患者感染的风险。

是否对保护性包装进行标识的决策应是风险评估及包装系统设计过程的结果，旨在确保其无菌取用具有可接受的可用性。若保护性包装外观类似无菌屏障系统（SBS），则宜使用经过验证的符号，以控制无菌区域意外污染的风险。对于纸板材质的保护性包装，医疗专业人员将其视为无菌屏障系统的风险较低，因此无需标注符号。根据用户需求和预期用途，若制造商认为保护性包装的标签对医疗专业人员有用，可自行决定是否进行标注。

GB/T 19633.1-2024新增的无菌取用可用性评价要求，其目标是通过证据证明设计（包括相应标签）可实现便捷且安全的操作。在开展可用性评价时，评价标识的关键要素时必须考虑具体使用场景。

对于采用双重无菌屏障系统（SBS）包装的产品，可能存在多种使用场景和广泛的潜在用户群体。建议在决定哪些包装层需要标注无菌屏障系统（SBS）符号时采取保守策略。例如，对于双袋包装的产品，可能出现以下情况：一位使用者拆除了外层无菌屏障系统（SBS），另一位使用者则决定将此仍处于包装状态的产品保留用于其他场景。在此情况下，为避免歧义，建议在两层无菌屏障系统（SBS）上均标注无菌屏障系统（SBS）符号。下图所示为双袋包装器械的示例，外层袋标注双重无菌屏障系统（SBS）符号，内层袋标注单一无菌屏障系统（SBS）符号。



另一方面，对于高风险植入式医疗器械，其使用场景通常是明确且有限的。这类器械通常仅由受过培训的人员操作，且往往是特定手术的核心关注点。采用双重无菌屏障系统（SBS）的包装结构是为该使用场景设计的，并不打算在仅有单层无菌屏障系统的情况下进一步使用或存储。

可用性评价可针对此特定使用场景开展，以证明混淆风险已得到有效控制，因此通常无需在包装的所有层级都标注无菌屏障系统符号。若对最内层包装进行标注，甚至可能促使器械以单一无菌屏障状态储存，从而对患者构成不可接受的风险。

下图所示为植入式医疗器械的双层无菌屏障系统示例，仅在外层无菌屏障系统上标注了无菌屏障系统符号。



注：以上示例和图片旨在阐释相关原则，并非涵盖所有可能存在的情形。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19633.1-2024 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求 (ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023, IDT)
 - [2] GB/T 19633.2-2024 最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成型、密封和装配过程的确认的要求 (ISO 11607-2:2019/Amd 1:2023, IDT)
 - [3] YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求 (ISO 15233-1:2021, MOD)
 - [4] ISO/TS 16775:2021 Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2
 - [5] Guidance Document EN ISO 15223-1 new symbols for SBS Ref:201908-1 v6.1
-