



中华人民共和国医药行业标准

YY 0852—2011

一次性使用无菌手术膜

Sterile surgical films for single use

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的技术内容主要采用了 1993 版《英国药典》的有关要求。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东圣纳医用制品有限公司、绍兴振德医用敷料有限公司。

本标准主要起草人：宋金子、王乐信、胡修元。

引 言

本标准所规定的手术膜,主要用于手术中贴于手术部位。其作用是阻止来自于皮肤的可能携带细菌的皮屑向手术创面弥散,并阻止手术切口周围皮肤深层的微生物迁移到皮肤表面从而向手术切口传播,以防止引起感染。对于某些特殊的手术膜,符合本标准不意味着能满足临床要求。对于平面度不够理想的手术部位(如头部、关节),最好使用伸展特性好的聚氨酯手术膜。对于其他特殊要求的手术膜,本标准规定之外的要求也可能是必须的。

手术膜是与手术创面接触的粘贴材料,具有外科敷料和粘贴胶带的双重属性。

手术膜所有与粘贴表面接触的原材料(膜、胶、保护层、硅油)的生产和最终产品的加工(如涂胶、硅化、组装、分切、包装等过程)宜在洁净条件下进行。除非提供采取了有效去污措施证明。

一次性使用无菌手术膜

1 范围

本标准规定了粘贴于手术部位、对手术切口进行无菌保护的聚氨酯手术膜和聚乙烯手术膜及其附件的基本要求。其他材料的手术膜可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 0471.3—2004 接触性创面敷料试验方法 第3部分:阻水性

YY/T 0471.4—2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分:舒适性

YY/T 0615.1 标志“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

3 型式和标记

3.1 型式

手术膜基材¹⁾上均匀涂覆有合成胶黏物质组成手术膜的粘贴面。粘贴面上覆盖有一个保护层,去除保护层后不会将胶黏物质带下。手术膜的两边可以无胶黏物质或附着有适宜的物质(如纸),以拱手持操作。

3.2 标记

手术膜标记用产品文字描述、本标准编号、材料代号和粘贴面宽×长度标记。

示例:符合本标准要求、基材为聚氨酯(PU)、粘贴面宽为30 cm、长(两手持边之间的尺寸)为50 cm的手术膜标记为:

手术膜 YY 0852 PU 30×50

4 通用试验要求

本标准所要求的各项试验样品的状态调节和试验环境按附录A规定。

5 通用要求

5.1 尺寸

手术膜粘贴区尺寸应不小于标称值。

1) 适用于本标准的基材是聚氨酯膜(PU)、聚乙烯(PE)膜。聚乙烯膜生产成本较低,但其材料的水蒸气透过性和可伸展性不如聚氨酯材料,一般不被发达国家所接受。