



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

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用无菌手术膜
YY 0852—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

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
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24334

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)68510107

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),以供手持操作。

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。

5.2 洁净度

在洁净条件下,从包装内取手术膜,以保护层作为背景,用正常视力或矫正视力观察膜的一面,应无可见异物。

5.3 粘性

5.3.1 持粘性

按附录 B 中 B.2 试验时,在烘箱内试验期间,贴于不锈钢板上手术膜的顶端下滑应不超过 2.5 mm。

5.3.2 剥离强度

按附录 B 中 B.3 试验时,手术膜每 1 cm 宽度所需的平均力应不小于 1.0 N。

5.4 阻水性

手术膜的阻水性应满足 YY/T 0471.3—2004 所规定试验的要求。

5.5 保护层

保护层应能完整地覆盖手术膜的涂胶层。其覆盖形式应便于从手术膜的涂胶层将其去除,而不使手术膜受到破坏。

5.6 膜重量

按附录 C 试验时,聚氨酯膜的重量宜不小于 25 g/m²,聚乙烯膜的重量宜不小于 12 g/m²。

5.7 涂胶层重量

制造商宜将涂胶层重量范围作为质量控制指标,附录 C 给出了涂胶层重量试验方法。

注:1993 版英国药典中规定的指标是不小于 20 g/m²。

5.8 水蒸气透过性

按附录 D 试验时,聚氨酯膜每 24 h 的水蒸气渗透应不小于 500 g/m²,聚乙烯膜应不小于 30 g/m²。

5.9 可伸展性

按 YY/T 0471.4—2004 试验时,聚氨酯手术膜可伸展性应不大于 2 N/cm;永久变形应不大于 5%。

5.10 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 规定对手术膜进行生物学评价,结果应表明无不可接受的生物学危害。

5.11 无菌

手术膜应无菌供应,并符合 YY 0615.1 的要求。

5.12 环氧乙烷残留量

采用环氧乙烷灭菌的手术膜,按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章进行,并记录样品的表面积(以单面计),手术膜上的环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/cm²。

6 标志

手术膜的单包装上至少应有下列信息：

- a) 手术膜标记(按 3.2)；
- b) 一次性使用；
- c) 产品失效日期；
- d) 产品批号；
- e) 无菌；
- f) 使用前检验包装是否破损的警示说明；
- g) 制造商名称或商标。

可以用 YY 0466.1 给出的符号满足以上要求。

7 包装

手术膜应单件包装,包装的打开方式应便于无菌操作。

附 录 A
(规范性附录)
状态调节与试验环境

A.1 试验环境控制

除非另有规定,试验环境应为 18℃~22℃,相对湿度为 60%~70%。

A.2 试验状态调节

除另有规定外,试验前去除包装,展开或悬挂,在不去除保护层的条件下使样两面均匀暴露于试验环境下 24 h,并应在同一环境条件下进行试验。

附录 B

(规范性附录)

粘性试验方法

B.1 仪器

B.1.1 不锈钢板

含碳量低于 0.12%、镍含量不少于 8%、铬含量不少于 17% 的抗腐蚀钢板,边长为 200 mm × 50 mm,厚度约 2 mm,布氏硬度为 130~200。钢板表面抛光,然后沿板的长轴方向用研磨剂研磨。检验研磨表面的方法是,在离板的长轴距离为 10 mm 的两条线的范围内,间断进行五次横向测量,确保已经形成的表面粗糙度轮廓均线的算术偏差为 0.05 μm~0.45 μm,最大不规则度为 4 μm,取样长度为 0.8 mm,横跨长度为取样长度的 5 倍。

不锈钢板沿其长边每间隔 30 mm 作一标线,第一标线距其一个窄边的距离为 25 mm。

每次试验期间都需防止钢板划伤,以免改变其表面性质。

每次试验前用脱脂棉沾甲苯擦拭钢板表面。必要时,将钢板悬挂于甲苯蒸气浴中,不使钢板与液体甲苯接触,让蒸汽线达钢板顶端,使钢板保持该位置 5 min。取出钢板,使其在标准大气压下放置 30 min。

B.1.2 滚子

用一抛过光的直径不小于 50 mm 的金属圆柱,必要时,增加配重,使其重量按被检材料每厘米宽度施加 20 N(2 kg)的压力。

B.2 试验 1——持粘性

B.2.1 样品制备

试验前将手术膜进行状态调节 24 h。裁取宽 25 mm 约长 60 mm 的试样,去除保护物后立即试验。试验期间注意不弄脏粘贴表面。

B.2.2 步骤

将备好的试样一端的粘贴面与不锈钢板的清洁表面接触,使试样的端部的整个宽度与距钢板端面 25 mm 处对齐,使试样两边平行于钢板的长边。试样的未粘贴端悬于钢板该端面以外。粘贴试样时,要确保试样与钢板之间没有气泡。用滚子向试样粘贴部分施加压力,以约 60 cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次,并使其在标准大气压下停放 10 min。在试样端线部做一标记线,在试样的悬挂端按每厘米宽度 0.8 N(80 g)贴一重物,施力要均匀分布于整个带宽上。将钢板悬挂于 36 °C~38 °C 热空气烘箱内 30 min,使钢板与垂直面呈 2° 倾斜,以防止试样与钢板剥离,并能使重物悬挂。对另外 4 个试样重复这一步骤。

对于弹性很大的手术膜,在所施加的重力与试样之间贴一段相同宽度的无伸展性的粘贴胶带。

B.3 试验 2——剥离强度

B.3.1 样品制备

试验前将手术膜进行状态调节 24 h。裁取宽 25 mm 约长 400 mm 的试样,去除保护层后立即试

验。试验期间注意不弄脏粘贴表面。

注：本试验样品的供试长度至少要保证为 200 mm。如果试样长度不足 400 mm,可在试样上不与不锈钢板贴合的一端粘接一段相同宽度的试样。

B.3.2 步骤

将试样贴于不锈钢板的清洁表面的中央,使试样的两边平行于钢板的两个长边。用滚子向试样粘贴部分施加压力,以约 60 cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次。使其在标准大气压下停放 10 min。

用力值读数范围在满量程的 15%~85%之间的适宜的测力仪器,测定从钢板剥离试样所需的力(施力角为 180°,剥离速度为 270 mm/min~330 mm/min)。观测第一个 25 mm 长度处施加的作用力,每 30 mm 观测一次作用力,取六次读数的平均值。对另外 4 个试样重复进行试验,计算 5 个试样的平均值。

对于弹性很大的手术膜,在所施加的力与试样之间贴一段相同宽度的无伸展性的粘贴胶带。

附 录 C
(资料性附录)
膜的重量和涂胶层重量试验方法

C.1 试剂

甲苯或异丙醇,分析纯。

C.2 步骤

取约 10 g 手术膜(不含保护层)样品,测量其表面积。在甲苯或异丙醇中浸泡约 60 s。从溶剂中取出样品立即用蘸有该溶剂的脱脂棉擦去涂胶层。在清洁的溶剂中搅动清洗膜约 30 s 后,将膜在 40 ℃ 条件下干燥至恒重。

取约 10 g (m_1)手术膜(不含保护层)样品,测量其表面积(S)。在甲苯或异丙醇中浸泡约 60 s。从溶剂中取出样品立即用蘸有该溶剂的脱脂棉擦去涂胶层。在清洁的溶剂中搅动清洗膜约 30 s 后,将膜在 40 ℃ 条件下干燥至恒重(m_2)。

C.3 结果表示

单位面积膜的重量按式(C.1)计算:

$$m = \frac{m_2}{S} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

- m ——单位面积膜的重量,单位为克每平方米(g/m^2);
- m_1 ——手术膜样品的重量,单位为克(g);
- m_2 ——手术膜样品去除涂胶层干燥后的重量,单位为克(g);
- S ——手术膜样品表面积,单位为平方米(m^2)。

单位面积涂胶层的重量按式(C.2)计算:

$$m = \frac{m_1 - m_2}{S} \dots\dots\dots (C.2)$$

式中:

- m ——单位面积涂胶层的重量,用克每平方米(g/m^2);
- m_1 ——手术膜样品的重量,单位为克(g);
- m_2 ——手术膜样品去除涂胶层干燥后的重量,单位为克(g);
- S ——手术膜样品表面积,单位为平方米(m^2)。

附 录 D
(规范性附录)
水蒸气透过性试验方法

D.1 装置

一只由抗腐蚀材料制成的盒子,外部尺寸约为 95 mm×25 mm×20 mm,净重不超过 60 g,除了顶部有 80 mm×10 mm 长方形开口,其余均密闭,除开口(用供试材料盖住)以外该盒子完全不透水或水蒸气。

D.2 步骤

将一只装有约 1 kg 无水氯化钙的盘子,放入带有循环空气设施的电热干燥箱内,温度保持在 36 ℃~38 ℃。取五只符合上述要求的小盒子,各放入约 2 g 脱脂棉,各倒入约 20 mL 水,用供试材料试条盖住开口的顶部,按压材料,使开口完全被封住。确保湿的脱脂棉不与供试材料的下表面接触。材料的宽度必须至少大于开口尺寸 5 mm。

注:试样覆盖开口时,不要使材料受到张力,材料受力会影响试验结果的准确性。

对封口的盒子称重,精确到毫克,将它们放入柜中约 18 h(计录时间精确到 15 min)。从柜中取出盒子,在标准大气压下冷却 1 h,再次称重,精确到毫克。

D.3 结果表示

用各盒子顶端的开口面积和重量损耗计算每 24 h 的水蒸气渗透,以克每平方米(g/m²)表示。

